ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ **Αρ. Φύλλου 196**

22 Νοεμβρίου 2010

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 115

Απλούστευση των διαδικασιών καταχώρισης και δημοσίευσης πληροφοριών στον κτηνιατρικό τομέα, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2008/73/ΕΚ του Συμβουλίου (L. 219/40/14-8-2008) και εκτέλεση της απόφασης 2009/436/ΕΚ του Συμβουλίου (L. 145/43/10-6-2009). Τροποποίηση του π.δ. 308/2000 (Α΄252) και σε εκτέλεση των Καν. (ΕΚ) αριθ. 535/2002 της Επιτροπής (L. 80/22/23-03-2002), 1226/2002 της Επιτροπής (L. 179/13/09-07-2002), 21/2004, άρθρο 16, του Συμβουλίου (L. 5/8/9-1-2004), 1/2005 άρθρο 34 του Συμβουλίου (L. 3/1/5-1-2005) και των αποφάσεων της Επιτροπής αριθ. 2006/911/ΕΚ (L. 346/41/9-12-2006), 2007/729/ΕΚ (L. 294/26/13-11-2007) και 2008/984/ΕΚ (L. 352/38/31-12-2008).

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 1, 2, και 3 του Ν. 1338/1983 (Α΄ 34) όπως η παρ. 1 τροποποιήθηκε με το αρθρ. 6 του ν. 1440/1984 (Α΄ 70) και του άρθρου 3 του ν. 1338/1983, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 (Α΄ 101),

2. Τη διάταξη του άρθρου 20 του Ν. 248/1914 (Α΄ 110) «Περί οργανώσεως της Ζωοτεχνικής και Κτηνιατρικής Υπηρεσίας», το οποίο προστέθηκε με το άρθρο μόνο του Α.Ν. της 23/24-1-1936 «Περί συμπληρώσεως του ν. 248/1914» (Α ΄47) και συμπληρώθηκε με το άρθρο 62 παράγραφος 1 του Ν. 2637/1998 (Α΄ 200),

3. Τη διάταξη του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα, το οποίο κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α΄ 98),

4. Την αριθμ. 271752/21-10-2010 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Ελένη - Μαρία Αποστολάκη και Ιωάννη Κουτσούκο»,

5. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

6. Την υπ' αριθμ. 186/2010 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, μετά από πρόταση του Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και της Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Σκοπός

Σκοπός του παρόντος διατάγματος είναι η προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας περί καταχωρίσεως των δημοσίων πληροφοριών στον κτηνιατρικό τομέα προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2008/73/ΕΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 2008 «για την απλούστευση των διαδικασιών καταχώρισης των δημοσίων πληροφοριών στον κτηνιατρικό τομέα και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ, 88/407/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ, 90/539/ΕΟΚ, 91/68/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 92/35/ΕΟΚ, 92/65/ΕΟΚ, 92/66/ΕΟΚ, 92/119/ΕΟΚ, 2000/75/ΕΚ, της απόφασης 2000/258/ΕΚ και των οδηγιών 2001/89/ΕΚ και 2005/94/ΕΚ» (L 219/40/14-8-2008), της αποφάσεως 2009/436/ΕΚ του Συμβουλίου της 5ης Μαΐου 2009 «για τη διόρθωση της οδηγίας 2008/73/ΕΚ που αφορά την απλούστευση των διαδικασιών καταχώρισης και δημοσίευσης πληροφοριών στον κτηνιατρικό τομέα» (L 145/43/10-6-2009) και των διατάξεων των άρθρων 7 της οδηγίας 89/556/ΕΟΚ του Συμβουλίου «για τον καθορισμό των υγειονομικών όρων που διέπουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και τις εισαγωγές εμβρύων κατοικίδιων βοοειδών» (L 302/01/19-10-1989) και 7 της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ του Συμβουλίου «για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στο ενδοκοινοτικό εμπόριο και στις εισαγωγές σπέρματος χοίρων» (L 224/62/18-8-1990). Προς το σκοπό αυτό, τροποποιούνται και συμπληρώνονται τα παρακάτω προεδρικά διατάγματα:

α) αριθ. 308/2000 (Α΄252) «όροι υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο ορισμένων ειδών ζώντων ζώων σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 64/432/ΕΟΚ και 72/462/ΕΟΚ του Συμβουλίου» όπως ισχύει,

β) αριθ. 130/2006 (Α΄ 142) «Υγειονομικός έλεγχος σπέρματος βοοειδών σε συμμόρφωση προς την οδηγία 88/407/ΕΟΚ...του Συμβουλίου» όπως ισχύει,

γ) αριθ. 312/1991 (Α΄ 109) «Υγειονομικοί όροι τους οποίους πρέπει να πληρούν τα έμβρυα βοοειδών..., σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 89/556/ΕΟΚ του Συμβουλίου» όπως ισχύει,

δ) αριθ. 528/1991 (Α΄ 204) «Υγειονομικοί όροι τους οποίους πρέπει να πληρούν τα ιπποειδή..., σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 90/426/ΕΟΚ του Συμβουλίου» όπως ισχύει',

ε) αριθ. 218/1992 (Α΄ 115) «Υγειονομικοί όροι που πρέπει να πληρούνται από το σπέρμα χοίρων που αποστέλ-

λεται από την Ελλάδα προς τα άλλα Κράτη - Μέλη των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 90/429/ΕΟΚ του Συμβουλίου»,

στ) αριθ. 211/1992 (Α΄ 100) «Όροι Υγειονομικού Ελέγχου που διέπουν τις συναλλαγές με άλλα Κράτη-Μέλη των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (Ε.Κ.) και τις εισαγωγές από τρίτες χώρες πουλερικών και αυγών επώασης, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 90/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου» όπως ισχύει,

ζ) αριθ. 242/2005 (Α΄ 291) «Υγειονομικοί όροι τους οποίους πρέπει να πληρούν τα ζώντα αιγοπρόβατα, που αποτελούν αντικείμενο εμπορίου, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 91/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου», όπως ισχύει,

η) αριθ. 420/1993 (Α΄ 179) «Κτηνιατρικοί έλεγχοι στα ζώντα ζώα και προϊόντα ζωικής προέλευσης στις συναλλαγές μεταξύ της Ελλάδας και των άλλων κρατών μελών για την υλοποίηση της Εσωτερικής Αγοράς και στις εισαγωγές αυτών στην Ελλάδα από τρίτες χώρες σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 90/675/ΕΟΚ και 91/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου» όπως ισχύει,

θ) αριθ. 33/1994 (Α΄ 25) «Θέσπιση κανόνων ελέγχου και μέτρων για την καταπολέμηση της πανώλους των ιπποειδών, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/35/ΕΟΚ του Συμβουλίου»,

ι) αριθ. 184/1996 (Α΄ 137) «Όροι υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου στις ειδικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο Τμήμα Ι του Παραρτήματος Γ΄ του π.δ/τος 420/1993 (Α΄ 179), σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου...» όπως ισχύει,

ια) αριθ. 141/1996 (Α΄ 108) «Θέσπιση μέτρων για την καταπολέμηση της ψευδοπανώλους των πτηνών σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/66/ΕΟΚ του Συμβουλίου» όπως ισχύει,

ιβ) αριθ. 138/1995 (Α΄ 88) «Θέσπιση γενικών μέτρων καταπολέμησης ορισμένων ασθενειών των ζώων καθώς και ειδικών μέτρων για τη φυσαλιδώδη νόσο των χοίρων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 92/119/ΕΟΚ του Συμβουλίου» όπως ισχύει,

ιγ) αριθ. 33/2003 (Α΄ 34) «Μέτρα για την καταπολέμηση και εξάλειψη του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου σε συμμόρφωση προς την οδηγία 2000/75/ΕΚ του Συμβουλίου» όπως ισχύει,

ιδ) αριθ. 39/2005 (Α΄ 57) «Μέτρα για την καταπολέμηση της κλασσικής πανώλους των χοίρων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 2001/89/ΕΚ του Συμβουλίου...»,

ιε) αριθ. 37/2005 (Α΄ 56) «Μέτρα για την καταπολέμηση της αφρικανικής πανώλους των χοίρων..., σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 2002/60/ΕΚ του Συμβουλίου»,

ιστ) αριθ. 33/2008 (Α΄ 59) «Μέτρα για την καταπολέμηση της γρίπης των πτηνών σε συμμόρφωση με την οδηγία 2005/94/ΕΚ του Συμβουλίου»,

Με το παρόν διάταγμα σκοπείται, επίσης, η εκτέλεση των κανονισμών 21/2004/ΕΚ άρθρο 16 του Συμβουλίου (L 5/8/9-1-2004), 1/2005/ΕΚ άρθρο 34 του Συμβουλίου (L 3/5-1-2005), 535/2002/ΕΚ της Επιτροπής (L 80/22/23-3-2002), 1226/2002/ΕΚ της Επιτροπής (L 179/13/9-7-2002) και των αποφάσεων 2006/911/ΕΚ της Επιτροπής (L 346/41/9-12-2006), 2007/729/ΕΚ της Επιτροπής (L 294/26/13-11-2007) και 2008/894/ΕΚ της Επιτροπής (L 352/38/31-12-2008). Προς το σκοπό αυτό τροποποιείται το προεδρικό διάταγμα 308/2000 (Α΄252).

Άρθρο 2
(Άρθρο 1 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)
Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 308/2000 (Α΄ 252) όπως ισχύει

Το π.δ/μα 308/2000 (Α΄ 252) όπως ισχύει, τροποποιείται και συμπληρώνεται ως εξής:

1. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης α) της παραγράφου 2 του άρθρου 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο (άρθρο 1, παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ):

«να προέρχονται από εκμετάλλευση βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη από φυματίωση και, σε περίπτωση ζώων ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων, να έχουν αντιδράσει αρνητικά σε ενδοδερμικό φυματινισμό που διεξάγεται σύμφωνα με το σημείο 2.2 του Παραρτήματος Β του άρθρου 31 του παρόντος, κατά την περίοδο 30 ημερών πριν από την αναχώρησή τους από την αγέλη προέλευσης ή σε τόπο και υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 17 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ».

2. Μετά το άρθρο 6 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 6α:

«Άρθρο 6α
(άρθρο 6α οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, όπως προστέθηκε με το άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς, το οποίο είναι υπεύθυνο για το συντονισμό των προτύπων και των διαγνωστικών μεθόδων που αναφέρονται στα Παραρτήματα Α έως Δ του άρθρου 31 του παρόντος, καθορίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 22 του π.δ/τος 79/2007 (Α΄ 95).

Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τα στοιχεία του Εθνικού Εργαστηρίου Αναφοράς και μεριμνά ώστε να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευσή τους στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

Τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες του Εθνικού Εργαστηρίου Αναφοράς περιγράφονται στα Παραρτήματα Β και Γ και στο Κεφάλαιο ΙΙ του Παραρτήματος Δ του άρθρου 31 του παρόντος».

3. Στο άρθρο 11:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση εα) μεταξύ των περιπτώσεων ε) και στ) της παραγράφου 1:

(άρθρο 34 παράγραφος Ια Καν. (ΕΚ) αριθ. 1 /2005):

«εα) να τηρούνται οι διατάξεις του π.δ/τος 374/2001 (Α΄ 251) και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1 /2005 που εφαρμόζονται σε αυτά,» β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται ως εξής:

(άρθρο 1, παράγραφος 3 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

«3. Η αρμόδια νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρική αρχή χορηγεί αριθμό έγκρισης σε κάθε εγκρινόμενο Κέντρο Συγκέντρωσης. Η έγκριση αυτή μπορεί να περιορίζεται σε ορισμένα είδη, σε ζώα αναπαραγωγής και αποδόσεων ή σε ζώα προς σφαγή. Η αρμόδια νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρική αρχή καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τα εγκεκριμένα κέντρα συγκέντρωσης και τους αριθμούς έγκρισης, τον οποίο κοινοποιεί, αμελλητί, όπως και κάθε μεταβολή του, στην

αρμόδια κεντρική Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, η οποία μεριμνά ώστε τα στοιχεία αυτά να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευσή τους στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Η διαδικασία χορήγησης της έγκρισης και του αριθμού γίνεται κατ' ανάλογη εφαρμογή των οριζόμενων στο άρθρο 12 του π.δ. 242/2005 (Α΄291)».

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται ως εξής:

(άρθρο 34 παράγραφος 1β Καν. (ΕΚ) αριθ. 1/2005):

«4. Η αρμόδια νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρική αρχή μπορεί να αναστέλλει τη λειτουργία ή να ανακαλεί την έγκριση σε περίπτωση παράβασης του παρόντος άρθρου ή άλλων συναφών διατάξεων του παρόντος ή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2005 ή άλλης διάταξης της κτηνιατρικής νομοθεσίας που αναφέρεται στο Τμήμα Ι του Παραρτήματος Γ΄ του άρθρου 84 του π.δ/τος 420/1993 (Α΄179), όπως το Τμήμα Ι ισχύει μετά την αντικατάστασή του με το άρθρο 16 παρ. 3 του π.δ. 297/1997 (Α΄213). Μπορεί η αναστολή να αίρεται ή να χορηγείται νέα έγκριση, όταν η αρμόδια νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρική αρχή βεβαιώνεται ότι το κέντρο συγκέντρωσης τηρεί πλήρως όλες τις σχετικές διατάξεις της παρούσας παραγράφου.»

4. Το άρθρο 12 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 12
(άρθρο 12 οδηγίας 64/43 2/ΕΟΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 34 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2005)

1. Οι μεταφορείς, υποχρεούνται να τηρούν τις ακόλουθες πρόσθετες προϋποθέσεις:

α) για τη μεταφορά ζώων, επιτρέπεται να χρησιμοποιούν μόνο μεταφορικά μέσα τα οποία:

αα) είναι κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε τα κόπρανα, η στρωμνή ή η ζωοτροφή να μην μπορούν να χυθούν ή να πέσουν έξω από το όχημα, και

αβ) καθαρίζονται και απολυμαίνονται αμέσως μετά από κάθε μεταφορά ζώων ή οποιουδήποτε προϊόντος που μπορεί να επηρεάσει την υγεία των ζώων και, εφόσον είναι αναγκαίο, πριν από κάθε νέα φόρτωση ζώων, με απολυμαντικά εγκεκριμένα από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.),

β) υποχρεούνται:

βα) είτε να διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης εγκεκριμένες από την αρμόδια νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρική αρχή, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας αποθήκευσης στρωμνής και κόπρου,

ββ) είτε να αποδεικνύουν εγγράφως ότι οι εργασίες αυτές εκτελούνται από τρίτους, εγκεκριμένους από τις αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές.

Οι κατά νόμο διαδικασίες έγκρισης των εγκαταστάσεων καθαρισμού και απολύμανσης απαριθμούνται από την αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με κατευθυντήριες οδηγίες που καταρτίζονται για το σκοπό αυτό.

2. Για κάθε όχημα που μεταφέρει ζώα, ο μεταφορέας υποχρεούται να τηρεί αρχείο, επί τρία τουλάχιστον έτη, στο οποίο πρέπει να περιέχονται τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) τόποι, ημερομηνίες και ώρες φόρτωσης, καθώς και όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση της εκμετάλλευσης ή του κέντρου συγκέντρωσης από το οποίο φορτώνονται τα ζώα,

β) τόπος, ημερομηνίες και ώρες παράδοσης, καθώς και όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνσή του ή των παραληπτών,

γ) είδος και αριθμός μεταφερόμενων ζώων,

δ) ημερομηνία και τόπος απολύμανσης,

ε) λεπτομέρειες των συνοδευτικών εγγράφων, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού έκδοσης αυτών,

στ) αναμενόμενη διάρκεια κάθε μεταφοράς.

3. Οι μεταφορείς, μεριμνούν, ώστε μεταξύ της αναχώρησης από την εκμετάλλευση ή από το κέντρο συγκέντρωσης προέλευσης και της άφιξης στον τόπο προορισμού τους, η παρτίδα ή τα ζώα να μην έρχονται ποτέ σ' επαφή με ζώα των οποίων η υγεία είναι σε χειρότερη κατάσταση.

4. Απαγορεύεται στους μεταφορείς να μεταφέρουν ζώα τα οποία δεν συνοδεύονται από τα προβλεπόμενα υγειονομικά πιστοποιητικά ή και άλλα έγγραφα που απαιτούνται από την ισχύουσα κτηνιατρική νομοθεσία.

5. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στα πρόσωπα που μεταφέρουν ζώα σε απόσταση έως και 65 χιλιομέτρων από τον τόπο αναχώρησης μέχρι και τον τόπο προορισμού.

6. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, οι διατάξεις σχετικά με τις παραβάσεις και τις κοινοποιήσεις των παραβάσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2005 εφαρμόζονται κατ' αναλογία όσον αφορά την υγεία των ζώων».

5. Στο τέλος του άρθρου 13 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

(Άρθρο 1 παρ. 4 της Οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

«9. Η αρμόδια νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρική αρχή καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τους εγκεκριμένους εμπόρους και τις καταχωρημένες στο μητρώο εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν για τις αγοραπωλησίες ζώων καθώς και τους αριθμούς έγκρισης τους, τον οποίο κοινοποιεί αμελλητί, όπως και κάθε τροποποίησή του, στην αρμόδια κεντρική Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων η οποία μεριμνά ώστε ο κατάλογος να είναι στη διάθεση των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευσή του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

6. Στο άρθρο 31:

α) Στην εντός της παρένθεσης αρχική παραπομπή διαγράφεται η λέξη «και» και γίνεται κόμμα και συμπληρώνεται ως ακολούθως:

«οδηγίες 98/99/ΕΚ, 2000/20/ΕΚ, 2006/104/ΕΚ, 2008/73/ΕΚ, Κανονισμούς αριθ. (ΕΚ) 535/2002, 1266/2002 και αποφάσεις 2001/298/ΕΚ, 2006/911/ΕΚ, 2007/729/ΕΚ 2008/984/ΕΚ)».

β) Το Παράρτημα Β αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Παράρτημα Β
(Κανονισμός (ΕΚ) 1226/2002 και άρθρο 1 παράγραφος 6 οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ

Η παρουσία Mycobacterium bovis (M. bovis), παράγοντα της φυματιώσεως βοοειδών, σε κλινικά και πτωματικά

δείγματα είναι δυνατό να καταδειχθεί με εξέταση χρωσμένων επιχρισμάτων ή με τεχνικές ανοσοϋπεροξειδάσης και να επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια του οργανισμού σε υπόστρωμα πρωτογενούς απομόνωσης.

Το παθολογικό υλικό για την επιβεβαίωση του M. bovis πρέπει να λαμβάνεται από μη φυσιολογικά γάγγλια και παρεγχυματώδη όργανα, όπως πνεύμονες, ήπαρ, σπλήνας κ.λπ.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το ζώο δεν παρουσιάζει παθολογικές αλλοιώσεις πρέπει να συλλέγονται για εξέταση και καλλιέργεια δείγματα από τα οπισθοφαρυγγικά, τα βρογχιακά, τα μεσοθωράκια, τα άνωθεν του μαστού, τα γναθιαία και ορισμένα μεσεντερικά γάγγλια. Συνήθως η ταυτοποίηση απομονωμάτων είναι δυνατόν να πραγματοποιείται με προσδιορισμό ιδιοτήτων καλλιέργειας και βιοχημικών ιδιοτήτων. Για την ανίχνευση του M. tuberculosis complex είναι επίσης δυνατόν να εφαρμοστεί η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR – ΑΑΠ). Ακόμη, για το διαφορισμό του M. bovis από άλλα μέλη του M. tuberculosis complex, είναι δυνατόν να αποδειχθούν ταχύτερες και περισσότερο αξιόπιστες από τις βιοχημικές μεθόδους οι τεχνικές με ανάλυση DNA. Η αποτύπωση γενετικών χαρακτηριστικών επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ διαφόρων στελεχών του M. bovis και θα καταστήσει δυνατή την περιγραφή ιχναριών καταγωγής, μετάδοσης και εξάπλωσης του M. bovis.

Οι τεχνικές και τα μέσα που χρησιμοποιούνται, η τυποποίησή τους και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να συμφωνούν προς τα προδιαγραφόμενα στο εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμές και εμβόλια του ΔΓΕ, τέταρτη έκδοση, έτος 2000, κεφάλαιο 2.3.3 (φυματίωση βοοειδών).

2. Ο ΔΕΡΜΑΤΙΚΟΙ ΦΥΜΑΤΙΝΙΣΜΟΣ

Τα φυματινικά ΚΠΠ (PPD – καθαρισμένα πρωτεϊνικά παράγωγα) τα οποία πληρούν τα πρότυπα που ορίζονται στο σημείο 2.1. χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση επίσημου δερματικού φυματινισμού κατά τις διαδικασίες που αναφέρονται στο σημείο 2.2.

2.1. Πρότυπα για φυματίνη (bovis και avium)

2.1.1. Ορισμός

Το φυματινικό καθαρισμένο πρωτεϊνικό παράγωγο (φυματινικό ΚΠΠ, bovis ή avium) αποτελεί παρασκεύασμα που λαμβάνεται από τα θερμικώς κατεργασμένα προϊόντα καλλιέργειας και λύσης Mycobacterium bovis ή Mycobacterium avium (ανάλογα με την περίπτωση), τα οποία είναι δυνατόν να αποκαλύψουν καθυστερημένη υπερευαισθησία σε ζώο ευαισθητοποιημένο σε μικροοργανισμούς του ιδίου είδους.

2.1.2. Παραγωγή

Λαμβάνεται από τα υδατοδιαλυτά κλάσματα που παρασκευάζονται με θέρμανση σε ατμό ελεύθερης ροής και στη συνέχεια τη διήθηση καλλιεργειών M. bovis ή M. avium (κατά περίπτωση) που έχουν πραγματοποιηθεί σε υγρό συνθετικό υπόστρωμα. Το ενεργό κλάσμα διηθήματος, αποτελούμενο κυρίως από πρωτεΐνη, απομονώνεται με καθίζηση, υφίσταται έκπλυση και επαναδιάλυση. Είναι δυνατή η προσθήκη μικρόβιοκτόνου συντηρητικού μέσου όπως η φαινόλη, το οποίο δεν προκαλεί ψευδείς θετικές αντιδράσεις. Το τελικό στείρο παρασκεύασμα, απαλλαγμένο από μυκοβακτηρίδια, κατανέμεται ασηπτικά σε στείρους γυάλινους περιέκτες ασφαλείς από παραβιάσεις, οι οποίοι στη συνέχεια σφραγίζονται ώστε να αποτραπεί η μόλυνση. Το παρασκεύασμα είναι δυνατόν να λυοφιλοποιηθεί.

2.1.3. Ταυτοποίηση του προϊόντος

Σειρά κλιμακούμενων δόσεων ενίεται ενδοδερμικά σε διάφορα σημεία κατάλληλα ευαισθητοποιημένων αλφικών ινδοχοιριδίων καθενός μάζας τουλάχιστον 250 g. Μετά από 24 έως 28 ώρες παρουσιάζονται αντιδράσεις με τη μορφή οιδηματωδών διογκώσεων με ερύθημα, με ή χωρίς νέκρωση στα σημεία ένεσης. Το μέγεθος και η σοβαρότητα των αντιδράσεων ποικίλλουν ανάλογα με τη δόση. Ινδοχοιρίδια που δεν έχουν ευαισθητοποιηθεί δεν παρουσιάζουν αντιδράσεις σε ενέσεις του είδους αυτού.

2.1.4. Δοκιμασίες

2.1.4.1. pH: το pH είναι 6,5 έως 7,5.

2.1.4.2. Φαινόλη: σε περίπτωση που το προς εξέταση παρασκεύασμα περιέχει φαινόλη, η συγκέντρωση της δεν υπερβαίνει τα 5 g/l.

2.1.4.3. Ευαισθητοποιητική επίδραση: χρησιμοποιείται ομάδα τριών ινδοχοιριδίων που έχουν υποστεί αγωγή με υλικό το οποίο επηρεάζει τη δοκιμασία. Τρεις φορές σε διαστήματα πέντε ημερών ενίεται ενδοδερμικά σε κάθε ινδοχοιρίδιο δόση του προς εξέταση παρασκευάσματος ισοδύναμη προς 500 ΔΜ σε 0,1 ml. 15 έως 21 ημέρες μετά την τρίτη ένεση ενίεται η ίδια δόση (500 ΔΜ) ενδοδερμικά στα ζώα αυτά και σε ομάδα ελέγχου τριών ινδοχοιριδίων της ίδιας μάζας και τα οποία δεν έχουν προηγουμένως δεχθεί ενέσεις φυματίνης. 24 έως 28 ώρες μετά τις τελευταίες ενέσεις, οι αντιδράσεις των δύο ομάδων δεν παρουσιάζουν σημαίνουσες διαφορές.

2.1.4.4. Τοξικότητα: χρησιμοποιούνται δύο ινδοχοιρίδια, καθένα μάζας άνω των 250 g και τα οποία δεν έχουν προηγουμένως υποστεί αγωγή με υλικό το οποίο επηρεάζει τη δοκιμασία. Ενίεται ταυτόχρονα σε κάθε ινδοχοιρίδιο 0,5 ml του προς εξέταση παρασκευάσματος. Τα ζώα παρατηρούνται επί επτά ημέρες. Κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης δεν εμφανίζονται μη φυσιολογικές επιδράσεις.

2.1.4.5. Στειρότητα: ακολουθούνται τα προδιαγραφόμενα για τη δοκιμασία στειρότητας στη μονογραφία για εμβόλια κτηνοτροφικής χρήσης, τέταρτη έκδοση, έτος 2002, της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.

2.1.5. Δραστικότητα

Η δραστικότητα του φυματινικού καθαρισμένου πρωτεϊνικού παραγώγου (bovis και avium) προσδιορίζεται με σύγκριση των αντιδράσεων που προκαλούνται σε ευαισθητοποιημένα ινδοχοιρίδια με την ενδοδερμική ένεση σειράς διαλυμάτων του προς εξέταση παρασκευάσματος προς τις αντιδράσεις που προκαλούνται από γνωστές συγκεντρώσεις παρασκευάσματος αναφοράς φυματινικού καθαρισμένου πρωτεϊνικού παραγώγου (bovis ή avium, κατά περίπτωση) βαθμονομημένου σε διεθνείς μονάδες.

Για τη δοκιμασία της δραστικότητας, ευαισθητοποιούνται τουλάχιστον εννέα αλφικά ινδοχοιρίδια, καθένα μάζας 400 έως 600 g, με βαθιά ενδομυϊκή ένεση 0,0001 mg υγρής μάζας ζώντος M. bovis στελέχους AN5 αιωρούμενου σε 0,5 ml διαλύματος g/l χλωριούχου νατρίου R για bovis φυματίνη ή κατάλληλη δόση ανενεργού ή ζωντανού M. avium για φυματίνη avium. Τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες μετά την ευαισθητοποίηση των ινδοχοιριδίων ξυρίζονται οι λαγόνες τους ώστε να δημιουργηθεί χώρος για όχι περισσότερα από τέσσερα σημεία ένεσης σε κάθε πλευρά. Προπαρασκευάζονται διαλύματα του προς εξέταση παρασκευάσματος και του παρασκευάσματος αναφοράς με χρησιμοποίηση ισότο-

νου φυσιολογικού ορού στον οποίο έχει προστεθεί ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών ιόντων (pH 6,5-7,5) όπου περιέχονται 0,005 g/l πολυσορβικού άλατος 80 R.

Χρησιμοποιούνται τουλάχιστον τρεις δόσεις του παρασκευάσματος αναφοράς και τουλάχιστον τρεις δόσεις του προς εξέταση παρασκευάσματος. Οι δόσεις επιλέγονται έτσι ώστε οι προκαλούμενες αλλοιώσεις να έχουν διάμετρο τουλάχιστον 8 και το πολύ 25 mm.

Τα διαλύματα κατανέμονται τυχαία στα σημεία με χρήση σχήματος λατινικού τετραγώνου. Κάθε δόση ενίεται ενδοδερμικά σε σταθερό όγκο 0,1 ή 0,2 ml. Μετά από 24 ή 28 ώρες μετριούνται οι διάμετροι των αλλοιώσεων και υπολογίζεται το αποτέλεσμα της δοκιμασίας με εφαρμογή των συνήθων στατιστικών μεθόδων, υποθέτοντας ότι οι διάμετροι των αλλοιώσεων είναι ευθέως ανάλογες προς το λογάριθμο της συγκέντρωσης των φυματινών.

Η δοκιμασία είναι έγκυρη μόνον εφόσον τα όρια εμπιστοσύνης σφάλματος (P = 0,95) είναι τουλάχιστον 50 % και το πολύ 200 % της εκτιμώμενης δραστικότητας. Η εκτιμώμενη δραστικότητα είναι τουλάχιστον 66 % και το πολύ 150 % της δηλούμενης δραστικότητας για φυματίνη bovis. Η εκτιμώμενη δραστικότητα είναι τουλάχιστον 75 % και το πολύ 133 % της δηλούμενης δραστικότητας για φυματίνη avium. Η δηλούμενη δραστικότητα είναι τουλάχιστον 20 000 ΔΜ/ml και για τις δύο φυματίνες (bovis και avium).

2.1.6. Αποθήκευση

Αποθηκεύονται προστατευόμενες από το φως, σε θερμοκρασία 5 ± 3 C.

2.1.7. Επισήμανση

Η επισήμανση δίδει:

– τη δραστικότητα σε διεθνείς μονάδες ανά χιλιοστόλιτρο,

– την ονομασία και την ποσότητα κάθε πρόσθετης ουσίας,

– για παρασκευάσματα που έχουν λυοφιλοποιηθεί:

– την ονομασία και τον όγκο του υγρού που πρέπει να προστεθεί κατά την ανασύσταση,

– ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση.

2.2. Διαδικασίες δοκιμασίας

2.2.1. Ως επίσημοι ενδοδερμικοί φυματινισμοί αναγνωρίζονται:

– η μοναδική ενδοδερμική δοκιμασία: η δοκιμασία αυτή απαιτεί μια μόνο ένεση bovis φυματίνης,

– η ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία: η δοκιμασία αυτή απαιτεί μια ένεση bovis φυματίνης και μια ένεση φυματίνης avium που εκτελούνται ταυτόχρονα.

2.2.2. Η δόση ενιέμενης φυματίνης είναι:

– τουλάχιστον 2 000 ΔΜ φυματίνης bovis,

– τουλάχιστον 2 000 ΔΜ φυματίνης avium.

2.2.3. Ο όγκος κάθε ενιέμενης δόσης δεν υπερβαίνει τα 0,2 ml.

2.2.4. Φυματινισμοί εκτελούνται με ένεση φυματίνης (φυματινών) στο δέρμα του αυχένα. Τα σημεία ένεσης πρέπει να βρίσκονται στο όριο μεταξύ πρόσθιου και μέσου τρίτου του αυχένα. Σε περίπτωση που ενίονται και οι δύο τύποι φυματίνης στο ίδιο ζώο, το σημείο για την ένεση φυματινών avium θα απέχει περίπου 10 cm από την αυχενιαία ακρολοφία ενώ το σημείο για την ένεση της φυματίνης bovis περίπου 12,5 cm χαμηλότερα σε γραμμή περίπου παράλληλη προς τη γραμμή του ώμου ή σε διαφορετικές πλευρές του αυχένα. Σε νεαρά ζώα στα οποία δεν υπάρχει αρκετός χώρος ώστε να διαχωρίζονται επαρκώς τα σημεία σε μια πλευρά του αυχένα, πραγματοποιείται μια ένεση σε κάθε πλευρά του αυχένα σε πανομοιότυπα σημεία στο κέντρο του μέσου τρίτου του αυχένα.

2.2.5. Η τεχνική της δοκιμασίας φυματινισμού και ερμηνείας αντιδράσεων περιγράφεται στη συνέχεια:

2.2.5.1. Τεχνική:

Τα σημεία ένεσης πρέπει να αποτριχώνονται και να καθαρίζονται. Σε κάθε αποτριχωμένη περιοχή σχηματίζεται μεταξύ δείκτη και αντίχειρα πτυχή δέρματος, η οποία μετριέται με παχύμετρο και το αποτέλεσμα της μέτρησης καταγράφεται. Στη συνέχεια, ενίεται η δόση φυματίνης με μέθοδο, η οποία εξασφαλίζει ότι η φυματίνη χορηγείται ενδοδερμικά. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί μικρού μήκους αποστειρομένη βελόνα, λοξοτμημένη στην άκρη, τοποθετημένη σε βαθμολογημένη σύριγγα όπου περιέχεται η φυματίνη. Η βελόνα εισάγεται πλαγίως στα βαθύτερα στρώματα του δέρματος. Η ορθή εκτέλεση της ένεσης επαληθεύεται με ψηλάφηση μικρής διόγκωσης, όπως το πίσο, σε κάθε σημείο ένεσης. 72 ώρες(+/- 4 ώρες) μετά την ένεση πρέπει να πραγματοποιηθεί και μέτρηση του πάχους της πτυχής του δέρματος σε κάθε σημείο ένεσης και το αποτέλεσμα της μέτρησης να καταγραφεί.

2.2.5.2. Ερμηνεία αντιδράσεων

Η ερμηνεία αντιδράσεων βασίζεται σε κλινικές παρατηρήσεις και στην(στις) καταγραφείσα (-ες) αύξηση(-εις) του πάχους των πτυχών δέρματος στα σημεία ένεσης 72 ώρες μετά την ένεση φυματίνης (φυματινών).

α) Αρνητική αντίδραση: εφόσον παρατηρηθεί μόνον περιγραμμένη διόγκωση με αύξηση του πάχους της πτυχής του δέρματος που δεν υπερβαίνει τα 2 mm, χωρίς κλινικά σημεία, όπως μη περιγραμμένο ή εκτεταμένο οίδημα, εξίδρωση, νέκρωση, άλγος ή φλεγμονή των λεμφαδένων της περιοχής ή των γαγγλίων.

β) Ακατάληκτη αντίδραση: σε περίπτωση που δεν παρατηρηθούν κλινικά σημεία όπως τα αναφερόμενα στο στοχείο α) και υπάρχει αύξηση του πάχους της δερματικής πτυχής μεγαλύτερη από 2 και μικρότερη από 4 mm.

γ) Θετική αντίδραση: εάν παρατηρηθούν κλινικά σημεία όπως τα αναφερόμενα στο στοιχείο α) ή αύξηση του πάχους της δερματικής πτυχής κατά τουλάχιστον 4 mm στο σημείο ένεσης. 2.2.5.3. Ερμηνεία των επίσημων ενδοδερμικών φυματινισμών:

2.2.5.3.1. Μοναδικός φυματινισμός:

α) θετικός: θετική αντίδραση για bovis όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.5.2 στοιχείο γ)·

β) ακατάληκτος: ακατάληκτη αντίδραση όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.5.2 στοιχείο β)·

γ) αρνητικός: αρνητική αντίδραση για bovis όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.5.2 στοιχείο α).

Ζώα με ακατάληκτη αντίδραση στο μοναδικό φυματινισμό υποβάλλονται σε νέα δοκιμασία μετά από 42 ημέρες τουλάχιστον.

Ζώα με όχι αρνητική αντίδραση στη δεύτερη αυτή δοκιμασία θεωρούνται ως θετικά στη δοκιμασία.

Ζώα με θετική αντίδραση στο μοναδικό ενδοδερμικό φυματισμό είναι δυνατόν να υποβληθούν σε συγκριτική ενδοδερμική δοκιμασία σε περίπτωση που υπάρχουν υποψίες για ψευδή θετική αντίδραση ή αντίδραση κατόπιν παρεμβολής άλλου παράγοντα.

2.2.5.3.2. Διαδερμική συγκριτική διαδικασία για τη διαπίστωση και διατήρηση του καθεστώτος ζώων επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως:

α) θετική: θετική αντίδραση για bovis, η οποία είναι περισσότερο από 4 mm μεγαλύτερη από την αντίδραση για avium, ή παρουσία κλινικών σημείων·

β) ακατάληκτη: θετική ή ακατάληκτη αντίδραση για bovis, η οποία είναι από 1 έως 4 mm μεγαλύτερη σε σχέση με την αντίδραση για avium, και απουσία κλινικών σημείων·

γ) αρνητική: αρνητική αντίδραση για bovis ή θετική ή ακατάληκτη αντίδραση για bovis η οποία όμως είναι ίση ή μικρότερη από θετική ή ακατάληκτη αντίδραση για avium και απουσία κλινικών σημείων και στις δύο περιπτώσεις.

Ζώα με ακατάληκτη αντίδραση στην ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία υποβάλλονται σε νέα δοκιμασία μετά 42 τουλάχιστον ημέρες. Ζώα τα οποία δεν είναι αρνητικά στη δεύτερη αυτή δοκιμασία θεωρούνται θετικά στη δοκιμασία.

2.2.5.3.3. Το καθεστώς ζωικού κεφαλαίου επίσημα απαλλαγμένου φυματιώσεως είναι δυνατόν να αναστέλλεται και να απαγορεύεται σε ζώα του εν λόγω ζωικού κεφαλαίου να αποτελούν αντικείμενο ενδοκοινοτικού εμπορίου μέχρις ότου προκύψει συμπέρασμα σχετικά με το καθεστώς για τα ακόλουθα ζώα:

α) ζώα τα οποία έχουν θεωρηθεί ακατάληκτης αντίδρασης στο μοναδικό ενδοδερμικό φυματινισμό·

β) ζώα τα οποία έχουν θεωρηθεί θετικά στο μοναδικό ενδοδερμικό φυματινισμό αλλά αναμένουν επανεξέταση με ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία·

γ) ζώα τα οποία έχουν θεωρηθεί ως ακατάληκτης αντίδρασης στην ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία.

2.2.5.3.4. Σε περίπτωση που η κοινοτική νομοθεσία απαιτεί να υποβάλλονται ζώα σε ενδοδερμική δοκιμασία πριν από μετακίνηση, η δοκιμασία ερμηνεύεται έτσι ώστε να μην αποτελούν το αντικείμενο ενδοκοινοτικού εμπορίου ζώα τα οποία παρουσιάζουν αύξηση πάχους δερματικής πτυχής μεγαλύτερη από 2 mm ή παρουσιάζουν κλινικά σημεία.

2.2.5.3.5. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η ανίχνευση του μέγιστου πλήθους προσβληθέντων και νοσούντων ζώων σε κάποιο ζωικό κεφάλαιο ή κάποια περιφέρεια, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να τροποποιούν τα κριτήρια για την ερμηνεία της δοκιμασίας προκειμένου να επιτευχθεί βελτιωμένη ευαισθησία της δοκιμασίας, θεωρώντας ως θετικές αντιδράσεις όλες τις ακατάληκτες αντιδράσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2.5.3.1 στοιχείο β) και στο σημείο 2.2.5.3.2 στοιχείο β).

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ

Προκειμένου να είναι δυνατός ο εντοπισμός του μέγιστου πλήθους προσβληθέντων και νοσούντων ζώων σε κάποια αγέλη ή σε κάποια περιφέρεια, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση του ελέγχου με γάμμα-ιντερφερόνη που αναφέρεται στο εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμασίες και εμβόλια του ΔΓΕ, τέταρτη έκδοση, έτος 2000, κεφάλαιο 2.3.3 (φυματίωση βοοειδών), επιπλέον του φυματινισμού.

4. ΚΡΑΤΙΚΑ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΑ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

4.1. Καθήκοντα και αρμοδιότητες.

Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6α του παρόντος είναι αρμόδιο για την επίσημη εξέταση των φυματινών ή των αντιδραστηρίων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι εν λόγω φυματίνες ή τα αντιδραστήρια είναι κατάλληλα όσον αφορά τα πρότυπα που αναφέρονται στο σημείο 2.1 και στην παράγραφο 3 αντίστοιχα».

γ) Το Παράρτημα Γ αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ
(Απόφαση 2008/984/ΕΚ, Κανονισμός αριθ.
(ΕΚ) 535/2002, άρθρο 1 παρ. 7 οδηγίας 2008/73/ΕΚ):

ΒΡΟΥΚΕΛΛΩΣΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ

Όταν με τροποποιημένη οξεάντοχη ή ανοσοειδική χρώση αποδεικνύεται η παρουσία οργανισμών της μορφολογίας της Brucella σε υλικό αποβολής, σε κολπικές εκκρίσεις ή στο γάλα, τεκμαίρεται βρουκέλλωση, ιδίως εάν υποστηρίζεται από ορολογικές δοκιμές. Οι μέθοδοι με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) προσφέρουν συμπληρωματικά μέσα ανίχνευσης.

Ει δυνατόν, η Brucella spp. πρέπει να απομονώνεται με χρήση απλών ή επιλεγμένων μέσων με καλλιέργεια από εκκρίσεις της μήτρας, αποβληθέντα έμβρυα, εκκρίσεις μαστών ή επιλεγμένους ιστούς, όπως λεμφογάγγλια και άρρενα και θήλεα αναπαραγωγικά όργανα. Μετά την απομόνωση προσδιορίζεται το είδος και ο βιότυπος με λύση φάγων ή/και με οξειδωτικές δοκιμές μεταβολισμού, με κριτήρια βιοχημικά, ορολογικά ή καλλιεργειών. Η PCR μπορεί να αποτελέσει τόσο συμπληρωματική τεχνική όσο και μέθοδο προσδιορισμού βιότυπων με βάση ειδικές γονιδιωματικές ακολουθίες.

Οι τεχνικές και τα μέσα που χρησιμοποιούνται, η τυποποίηση τους και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να συμφωνούν με τα οριζόμενα στο Εγχειρίδιο διαγνωστικών δοκιμών και εμβολίων σε χερσαία ζώα, έκτη έκδοση, 2008, του ΟΙΕ, κεφάλαιο 2.4.3 (βρου-κέλλωση βοοειδών), κεφάλαιο 2.7.2 (βρουκέλλωση αιγοπροβάτων) και κεφάλαιο 2.8.5 (βρουκέλλωση των χοίρων).

2. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

2.1. Πρότυπα

2.1.1. Για την παρασκευή όλων των αντιγόνων που χρησιμοποιούνται στη δοκιμή ερυθρού της Βεγγάλης (Rose Bengal) (RBT), στη δοκιμή συγκόλλησης ορού (SAT), στη δοκιμή σύνδεσης του συμπληρώματος (CFT) και στη δακτυλιοειδή δοκιμή στο γάλα (MRT) πρέπει να χρησιμοποιούνται τα στελέχη Weybridge αριθ. 99 ή USDA 1119-3 του βιότυπου 1 της Brucella abortus.

2.1.2. Ο τυποποιημένος ορός αναφοράς για τις ανωτέρω δοκιμές (RBT, SAT, CFT και MRT) είναι ο διεθνής πρότυπος ορός αναφοράς του ΟΙΕ (OIEISS), ο οποίος παλαιότερα ονομαζόταν δεύτερος διεθνής ορός της ΠΟΥ κατά της Brucella abortus (ISAbS).

2.1.3. Οι πρότυποι οροί αναφοράς για τις ενζυμικές δοκιμές ανοσοπροσρόφησης (ELISA) είναι:

– ο OIEISS,

– ο ασθενώς θετικός πρότυπος ορός του ΟΙΕ για δοκιμές ELISA (OIEELISAWPSS),

– ο ισχυρώς θετικός πρότυπος ορός του ΟΙΕ για δοκιμές ELISA (OIEELISASPSS),

– ο αρνητικός πρότυπος ορός του ΟΙΕ για δοκιμές ELISA (OIEELISANSS).

2.1.4. Οι πρότυποι οροί αναφοράς για τις δοκιμασίες φθορισμομετρίας πολωμένου φωτός (FPA) είναι:

– ο ασθενώς θετικός πρότυπος ορός του ΟΙΕ για δοκιμές ELISA (OIEELISAWPSS),

– ο ισχυρώς θετικός πρότυπος ορός του OIE για δοκιμές ELISA (OIEELISASPSS),

– ο αρνητικός πρότυπος ορός του OIE για δοκιμές ELISA (OIEELISANSS).

2.1.5. Οι πρότυποι οροί που αναφέρονται στα σημεία 2.1.3 και 2.1.4 διατίθενται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη βρουκέλλωση ή από το Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Ηνωμένο Βασίλειο.

2.1.6. Οι πρότυποι οροί OIEISS, OIEELISAWPSS, OIEELISASPSS και OIEELISANSS είναι διεθνή πρωτογενή πρότυπα από τα οποία πρέπει να καθιερωθούν δευτερογενή εθνικά πρότυπα αναφοράς («πρότυπα εργασίας») για κάθε δοκιμή που προβλέπεται στο σημείο 2.1.1 σε κάθε κράτος μέλος.

2.2. Ενζυμοσύνδετες ανοσοπροσροφητικές δοκιμές (ELISA) ή άλλες δοκιμές σύνδεσης για την ανίχνευση της βρουκέλλωσης των βοοειδών στον ορό ή στο γάλα.

2.2.1. Υλικό και αντιδραστήρια

Η χρησιμοποιούμενη τεχνική και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στο κεφάλαιο 1.1.4 του εγχειριδίου του OIE για διαγνωστικές δοκιμές και εμβόλια σε χερσαία ζώα, έκτη έκδοση του 2008, και πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον εργαστηριακές και διαγνωστικές μελέτες.

2.2.2. Τυποποίηση της δοκιμής

2.2.2.1. Τυποποίηση της διαδικασίας δοκιμής για μεμονωμένα δείγματα ορού:

α) προαραίωση 1/150 (1) του OIEISS ή προαραίωση 1/2 του OIEELISAWPSS ή προαραίωση 1/16 του OIEELISASPSS σε αρνητικό ορό (ή σε αρνητικό ορό προερχόμενο από συνένωση δειγμάτων) πρέπει να δίνουν θετική αντίδραση·

β) προαραίωση 1/600 του OIEISS ή προαραίωση 1/8 του OIEELISAWPSS ή προαραίωση 1/64 του OIEELISASPSS σε αρνητικό ορό (ή σε αρνητικό ορό προερχόμενο από συνένωση δειγμάτων) πρέπει να δίνουν αρνητική αντίδραση-γ) ο OIEELISANSS πρέπει να δίνει πάντα αρνητική αντίδραση.

2.2.2.2. Τυποποίηση της διαδικασίας δοκιμής για δείγματα ορού προερχόμενα από συνένωση δειγμάτων:

α) προαραίωση 1/150 του OIEISS ή προαραίωση 1/2 του OIEELISAWPSS ή προαραίωση 1/16 του OIEELISASPSS σε αρνητικό ορό (ή σε αρνητικό ορό προερχόμενο από συνένωση δειγμάτων) και εκ νέου αραίωση σε αρνητικό ορό, κατά τον αριθμό δειγμάτων που απαρτίζουν το συνενωμένο δείγμα, πρέπει να δίνουν θετική αντίδραση·

β) ο OIEELISANSS πρέπει να δίνει πάντα αρνητική αντίδραση·

γ) η δοκιμή πρέπει να είναι ικανή να ανιχνεύσει την παρουσία μόλυνσης σε μεμονωμένο ζώο της ομάδας των ζώων της οποίας έχουν συνενωθεί τα δείγματα ορού.

2.2.2.3. Τυποποίηση της διαδικασίας δοκιμής για συνενωμένα δείγματα γάλακτος ή ορού γάλακτος:

α) προαραίωση 1/1 000 του OIEISS ή προαραίωση 1/16 του OIEELISAWPSS ή προαραίωση 1/125 του OIEELISASPSS σε αρνητικό ορό (ή σε αρνητικό ορό προερχόμενο από συνένωση δειγμάτων) και εκ νέου αραίωση 1/10 σε αρνητικό γάλα πρέπει να δίνουν θετική αντίδραση·

β) ο OIEELISANSS, αραιωμένος σε αναλογία 1/10 σε αρνητικό γάλα, πρέπει να δίνει πάντα αρνητική αντίδραση·

1) Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, οι αναφερόμενες αραιώσεις για τη σύσταση υγρών αντιδραστηρίων εκφράζονται ως, παραδείγματος χάριν, 1/150, το οποίο σημαίνει αραίωση 1 προς 150.

γ) η δοκιμή πρέπει να είναι ικανή να ανιχνεύσει την παρουσία μόλυνσης σε μεμονωμένο ζώο της ομάδας των ζώων της οποίας έχουν συνενωθεί τα δείγματα γάλακτος ή ορού γάλακτος.

2.2.3. Προϋποθέσεις για τη χρησιμοποίηση των δοκιμών ELISA για τη διάγνωση βρουκέλλωσης στα βοοειδή:

2.2.3.1. Χρησιμοποιώντας σε δείγματα ορού τους προσδιοριζόμενους στα σημεία 2.2.2.1 και 2.2.2.2 όρους βαθμονόμησης για δοκιμές ELISA, η διαγνωστική ευαισθησία της ELISA πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από αυτήν της δοκιμής ερυθρού της Βεγγάλης (RBT) ή της δοκιμής σύνδεσης του συμπληρώματος (CFT), λαμβανομένης υπόψη της επιδημιολογικής κατάστασης υπό την οποία χρησιμοποιείται.

2.2.3.2. Χρησιμοποιώντας σε συνενωμένα δείγματα γάλακτος τους προσδιοριζόμενους στο σημείο 2.2.2.3 όρους βαθμονόμησης για δοκιμές ELISA, η διαγνωστική ευαισθησία της ELISA πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από αυτήν της δακτυλιοειδούς δοκιμής στο γάλα (MRT), λαμβανομένης υπόψη όχι μόνο της επιδημιολογικής κατάστασης αλλά και των μέσων και αναμενόμενων ακραίων συστημάτων εκτροφής.

2.2.3.3. Αν οι δοκιμές ELISA χρησιμοποιούνται για σκοπούς πιστοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 6 ή για το χαρακτηρισμό και τη διατήρηση του επίσημου χαρακτηρισμού μιας αγέλης σύμφωνα με το σημείο 10 της ενότητας II του παραρτήματος Α, η συνένωση των δειγμάτων ορού πρέπει να γίνεται κατά τρόπον τρόπο ώστε τα αποτελέσματα των δοκιμών να μπορούν να συσχετιστούν με αδιαμφισβήτητο τρόπο με κάθε μεμονωμένο ζώο το δείγμα του οποίου περιλήφθηκε στο συνενωμένο δείγμα. Οποιαδήποτε δοκιμή επιβεβαίωσης πρέπει να εκτελείται σε δείγματα ορού που λαμβάνονται από μεμονωμένα ζώα.

2.2.3.4. Οι δοκιμές ELISA μπορούν να εκτελούνται σε δείγμα γάλακτος προερχόμενο από γάλα που έχει συλλεχθεί από εκμετάλλευση στην οποία αμέλγεται τουλάχιστον το 30 % των αγελάδων που προορίζονται για παραγωγή γάλακτος και ευρίσκονται σε περίοδο θηλασμού. Αν χρησιμοποιηθεί αυτή η μέθοδος, πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι τα δείγματα που λαμβάνονται για εξέταση μπορούν να συσχετιστούν με αδιαμφισβήτητο τρόπο με τα μεμονωμένα ζώα από τα οποία προήλθε το γάλα. Οποιαδήποτε δοκιμή επιβεβαίωσης πρέπει να εκτελείται σε δείγματα ορού που λαμβάνονται από μεμονωμένα ζώα.

2.3. Δοκιμή σύνδεσης του συμπληρώματος (CFT)

2.3.1. Το αντιγόνο αντιπροσωπεύει βακτηριακό εναιώρημα σε αλατούχο φαινόλη [NaCl 0,85 % (m/v) και φαινόλη 0,5 % (v/v)] ή σε ρυθμιστικό διάλυμα βαρβιτάλης. Τα αντιγόνα είναι δυνατόν να παραδίδονται σε συμπυκνωμένη κατάσταση, με την προϋπόθεση ότι ο ενδεικνυόμενος συντελεστής αραίωσης αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης. Το αντιγόνο αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 4 °C και δεν καταψύχεται.

2.3.2. Οι οροί πρέπει να αδρανοποιούνται ως εξής:

– βόειος ορός: σε θερμοκρασία 56 °C έως 60 °C για 30 έως 50 λεπτά,

– ορός χοίρου: σε θερμοκρασία 60 °C για 30 έως 50 λεπτά.

2.3.3. Για να επιτευχθεί η αντίδραση που αρμόζει στη δοκιμή, πρέπει να χρησιμοποιείται δόση συμπληρώμα-

τος υψηλότερη από την ελάχιστη δόση που είναι απαραίτητη για πλήρη αιμόλυση.

2.3.4. Σε κάθε δοκιμή σύνδεσης του συμπληρώματος πρέπει να τοποθετούνται οι ακόλουθοι μάρτυρες:

α) μάρτυρας της αντισυμπληρωματικής δράσης του ορού·

β) μάρτυρας του αντιγόνου·

γ) μάρτυρας των ευαισθητοποιημένων ερυθροκυττάρων του αίματος·

δ) μάρτυρας του συμπληρώματος·

ε) μάρτυρας της ευαισθησίας στην έναρξη της αντίδρασης, με χρήση θετικού ορού·

στ) μάρτυρας της ειδικότητας της αντίδρασης με χρήση αρνητικού ορού.

2.3.5. Υπολογισμός των αποτελεσμάτων

Ο OIEISS περιέχει 1 000 διεθνείς μονάδες δοκιμής σύνδεσης του συμπληρώματος (ICFTU) ανά ml. Αν ο OIEISS δοκιμάζεται σε συγκεκριμένη μέθοδο, το αποτέλεσμα δίνεται ως τίτλος (δηλαδή υψηλότερη άμεση αραίωση του OIEISS που δίνει αιμόλυση 50 %, TOIEISS). Το αποτέλεσμα της δοκιμής για τον ορό δοκιμής που δίνεται ως τίτλος (TTESTSERUM) πρέπει να εκφράζεται σε ICFTU ανά ml. Για τη μετατροπή του τίτλου ενός ορού σε ICFTU, ο παράγοντας (F), ο οποίος είναι απαραίτητος για τη μετατροπή σε ICFTU του τίτλου ενός άγνωστου ορού δοκιμής (TTESTSERUM) ο οποίος υποβάλλεται σε δοκιμή με τη συγκεκριμένη μέθοδο, υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

F = 1 000 X 1/TOIEISS και το περιεχόμενο σε διεθνείς μονάδες σύνδεσης του συμπληρώματος ανά ml ορού δοκιμής (ICFTUTESTSERUM) με χρήση του τύπου: ICFTUTESTSERUM = F X TTESTSERUM

2.3.6. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Ορός που περιέχει 20 ή περισσότερες ICFTU ανά ml θεωρείται θετικός.

2.4. Δακτυλιοειδής δοκιμή στο γάλα (MRT)

2.4.1. Το αντιγόνο αντιπροσωπεύει βακτηριακό εναιώρημα σε αλατούχο φαινόλη [NaCl 0,85 % (m/v) και φαινόλη 0,5 % (v/v)] χρωματισμένο με αιματοξυλίνη. Το αντιγόνο αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 4 °C και δεν καταψύχεται.

2.4.2. Η ευαισθησία του αντιγόνου πρέπει να τυποποιείται σε σχέση με τον OIEISS κατά τρόπον ώστε το αντιγόνο να παράγει θετική αντίδραση σε αραίωση 1/500 του OIEISS σε αρνητικό γάλα, ενώ σε αραίωση 1/1 000 να παράγει αρνητική αντίδραση.

2.4.3. Η δακτυλιοειδής δοκιμή εκτελείται σε δείγματα που αντιπροσωπεύουν το περιεχόμενο κάθε δοχείου γάλακτος ή κάθε δεξαμενής της εκμετάλλευσης.

2.4.4. Τα δείγματα γάλακτος δεν πρέπει να έχουν καταψυχθεί, θερμανθεί ή υποβληθεί σε έντονη ανατάραξη.

2.4.5. Η αντίδραση εκτελείται με μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

– σε στήλη γάλακτος ύψους τουλάχιστον 25 mm και σε όγκο γάλακτος 1 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,03 ή 0,05 ml ενός από τα τυποποιημένα χρωματισμένα αντιγόνα,

– σε στήλη γάλακτος ύψους τουλάχιστον 25 mm και σε όγκο γάλακτος 2 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,05 ml ενός από τα τυποποιημένα χρωματισμένα αντιγόνα,

– σε όγκο γάλακτος 8 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,08 ml ενός από τα τυποποιημένα χρωματισμένα αντιγόνα.

2.4.6. Το μείγμα γάλακτος και αντιγόνων επωάζεται σε θερμοκρασία 37 °C για 60 λεπτά, μαζί με θετικά και αρνητικά πρότυπα εργασίας. Με περαιτέρω επώαση για 16 έως 24 ώρες σε θερμοκρασία 4 °C αυξάνεται η ευαισθησία της δοκιμής.

2.4.7. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων:

α) αρνητική αντίδραση: χρωματισμένο γάλα, άχρωμη κρέμα-β) θετική αντίδραση:

– γάλα και κρέμα χρωματισμένα εξίσου ή

– άχρωμο γάλα και χρωματισμένη κρέμα.

2.5. Δοκιμή ρυθμιστικού διαλύματος βρουκελλικού αντιγόνου [δοκιμή ερυθρού της Βεγγάλης (RBT)]

2.5.1. Το αντιγόνο αντιπροσωπεύει βακτηριακό εναιώρημα σε ρυθμιστικό διάλυμα βρουκελλικού αντιγόνου με pH 3,65, με απόκλιση ± 0,05, χρωματισμένο με χρωστική ερυθρού της Βεγγάλης. Το αντιγόνο παραδίδεται έτοιμο προς χρήση, αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 4 °C και δεν καταψύχεται.

2.5.2. Το αντιγόνο παρασκευάζεται χωρίς αναφορά στη συγκέντρωση των κυττάρων, αλλά η ευαισθησία του πρέπει να τυποποιείται σε σχέση με τον OIEISS με τέτοιον τρόπο ώστε το αντιγόνονα παράγει θετική αντίδραση σε αραίωση του ορού 1/45 και αρνητική αντίδραση σε αραίωση 1/55.

2.5.3. Η δοκιμή ερυθρού της Βεγγάλης πρέπει να εκτελείται ως εξής:

α) ο ορός (όγκου 20-30 μl) αναμειγνύεται με ίσο όγκο αντιγόνου σε λευκό κεραμικό ή εμαγιέ πλακίδιο, ώστε να σχηματίζεται ζώνη διαμέτρου περίπου 2 cm. Το μείγμα ανακινείται ελαφρώς για τέσσερα λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και κατόπιν παρατηρείται, σε επαρκώς φωτισμένο σημείο, για συγκόλληση·

β) μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μέθοδος, αλλά πρέπει να είναι τουλάχιστον εξίσου ευαίσθητη και ακριβής με τη χειρωνακτική μέθοδο.

2.5.4. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Οποιαδήποτε ορατή αντίδραση θεωρείται θετική, εκτός αν υπήρξε υπερβολική ξήρανση των άκρων.

Σε κάθε σειρά δοκιμών πρέπει να περιλαμβάνονται θετικά και αρνητικά πρότυπα εργασίας.

2.6. Δοκιμή συγκόλλησης ορού (SAT)

2.6.1. Το αντιγόνο αντιπροσωπεύει βακτηριακό εναιώρημα σε αλατούχο φαινόλη [NaCl 0,85 % (m/v) και φαινόλη 0,5 % (v/v)].

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορμαλδεΰδη.

Τα αντιγόνα είναι δυνατόν να παραδίδονται σε συμπυκνωμένη κατάσταση, με την προϋπόθεση ότι ο ενδεικνυόμενος συντελεστής αραίωσης αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης.

Στο εναιώρημα αντιγόνου μπορεί να προστεθεί EDTA σε τελική διάλυση δοκιμής 5 mM, για να μειωθεί το επίπεδο ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων στη δοκιμή συγκόλλησης ορού. Στη συνέχεια το pH 7,2 πρέπει να επαναπροσαρμοστεί στο εναιώρημα αντιγόνου.

2.6.2. Ο OIEISS περιέχει 1 000 διεθνείς μονάδες συγκόλλησης.

2.6.3. Το αντιγόνο παρασκευάζεται χωρίς αναφορά στη συγκέντρωση των κυττάρων, αλλά η ευαισθησία του πρέπει να τυποποιείται σε σχέση με τον OIEISS με τέτοιον τρόπο ώστε το αντιγόνο να παράγει είτε 50 % συγκόλληση με τελική αραίωση ορού 1/600 έως 1/1 000 είτε 75 % συγκόλληση με τελική αραίωση ορού 1/500 έως 1/750.

Μπορεί επίσης να ενδείκνυται να συγκριθεί η δραστικότητα των νέων με τις παλαιότερα τυποποιημένες παρτίδες αντιγόνου με χρήση ομάδας καθορισμένων ορών.

2.6.4. Η δοκιμή εκτελείται είτε σε δοκιμαστικούς σωλήνες είτε σε μικροπλάκες. Το μείγμα αντιγόνου και αραιώσεων ορού επωάζεται για 16 έως 24 ώρες σε θερμοκρασία 37 °C.

Παρασκευάζονται τρεις τουλάχιστον αραιώσεις κάθε ορού. Οι αραιώσεις του ύποπτου ορού πρέπει να εκτελούνται με τέτοιον τρόπο ώστε η μέτρηση της αντίδρασης στο όριο θετικότητας να καταγράφεται στο μεσαίο σωλήνα (ή κυψέλη για τη μέθοδο με μικροπλάκες).

2.6.5. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Ο βαθμός συγκόλλησης της βρουκέλλας στον ορό εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες IU ανά ml.

Ορός που περιέχει 30 ή περισσότερες διεθνείς μονάδες ανά ml θεωρείται θετικός.

2.7. Δοκιμασία φθορισμομετρίας πολωμένου φωτός (FPA)

2.7.1. Η FPA μπορεί να εκτελεστεί σε γυάλινους δοκιμαστικούς σωλήνες ή σε μικροπλάκες 96 κυψελών. Η χρησιμοποιούμενη τεχνική, η τυποποίηση της και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να συνάδουν με τα οριζόμενα στο κεφάλαιο 2.4.3 (βρουκέλλωση βοοειδών) του Εγχειριδίου διαγνωστικών δοκιμών και εμβολίων σε χερσαία ζώα, έκτη έκδοση, 2008, του OIE.

2.7.2. Τυποποίηση της δοκιμής

Η FPA τυποποιείται, ούτως ώστε:

α) ο OIEELISASPSS και ο OIEELISAWPSS δίνουν πάντα θετικά αποτελέσματα·

β) προαραίωση 1/8 του OIEELISAWPSS ή προαραίωση 1/64 του OIEELISASPSS σε αρνητικό ορό (ή σε αρνητικό ορό προερχόμενο από συνένωση δειγμάτων) δίνει πάντα αρνητική αντίδραση·

γ) ο OIEELISANSS δίνει πάντα αρνητική αντίδραση.

Κάθε παρτίδα δοκιμών πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής: έναν ισχυρώς θετικό, έναν ασθενώς θετικό και έναν αρνητικό πρότυπο ορό εργασίας (βαθμονομημένους με βάση τους πρότυπους ορούς ELISA του OIE).

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

3.1. Δερματική δοκιμή βρουκέλλωσης (BST)

3.1.1. Προϋποθέσεις για τη χρησιμοποίηση της δοκιμής BST

α) Η δερματική δοκιμή βρουκέλλωσης δεν χρησιμοποιείται στην πιστοποίηση για σκοπούς ενδοκοινοτικού εμπορίου.

β) Η δερματική δοκιμή βρουκέλλωσης είναι μία από τις πλέον ειδικές δοκιμές για την ανίχνευση βρουκέλλωσης σε μη εμβολιασμένα ζώα- ωστόσο, η διάγνωση δεν πρέπει να γίνεται βάσει μόνο θετικών ενδοδερμικών αντιδράσεων.

γ) Βοοειδή τα οποία έχουν εξεταστεί με αρνητικά αποτελέσματα σε μία από τις ορολογικές δοκιμές του παρόντος παραρτήματος και τα οποία αντιδρούν θετικά στη δερματική δοκιμή βρουκέλλωσης θεωρούνται μολυσμένα ή ύποπτα ότι έχουν μολυνθεί.

δ) Βοοειδή τα οποία έχουν εξεταστεί με θετικά αποτελέσματα σε μία από τις ορολογικές δοκιμές του παρόντος παραρτήματος μπορούν να υποβληθούν σε δερματική δοκιμή βρουκέλλωσης για να υποστηριχθεί η ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ορολογικών δοκιμών, ιδίως όταν, σε αγέλες απαλλαγμένες από βρουκέλλωση ή επισήμως απαλλαγμένες από βρουκέλλωση, δεν μπορεί να αποκλειστεί διασταυρούμενη αντίδραση με αντισώματα κατά άλλων βακτηριδίων.

3.1.2. Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται με χρήση τυποποιημένου και καθορισμένου παρασκευάσματος αλλεργιογόνου βρουκέλλωσης που δεν περιέχει αντιγόνο λείου λιποπολυσακχαρίτη (LPS), δεδομένου ότι αυτό μπορεί να προκαλέσει μη ειδική φλεγμονώδη αντίδραση ή να επηρεάσει επόμενες ορολογικές δοκιμές.

Οι απαιτήσεις για την παρασκευή βρουκελλίνης συνάδουν με το Εγχειρίδιο διαγνωστικών δοκιμών και εμβολίων σε χερσαία ζώα, έκτη έκδοση, 2008, του OIE, κεφάλαιο 2.4.3, τμήμα C1.

3.1.3. Διαδικασία δοκιμής

3.1.3.1. Όγκος 0,1 ml του αλλεργιογόνου βρουκέλλωσης ενίεται ενδοδερμικά στις ουραίες πτυχές ή στο δέρμα του πλευρού ή στο πλαϊνό τμήμα του λαιμού.

3.1.3.2. Η ανάγνωση του αποτελέσματος γίνεται ύστερα από 48-72 ώρες.

3.1.3.3. Το πάχος του δέρματος στο σημείο της έγχυσης μετράται με παχύμετρο πριν από την έγχυση και κατά την επανεξέταση.

3.1.3.4. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Οι ισχυρές αντιδράσεις αναγνωρίζονται εύκολα από την τοπική διόγκωση και σκλήρυνση. Διόγκωση του δέρματος κατά 1,5 έως 2 mm θεωρείται ως θετική αντίδραση στη δερματική δοκιμή βρουκέλλωσης.

3.2. Ανταγωνιστική ενζυμική δοκιμή ανοσοπροσρόφησης (cELISA)

3.2.1. Προϋποθέσεις για τη χρησιμοποίηση της δοκιμής cELISA. Η cELISA δεν χρησιμοποιείται στην πιστοποίηση για σκοπούς ενδοκοινοτικού εμπορίου.

Τα βοοειδή για τα οποία έχει ληφθεί θετικό αποτέλεσμα σε κάποια από τις άλλες ορολογικές δοκιμές που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα μπορούν να υποβληθούν σε δοκιμή cELISA για να υποστηριχθεί η ερμηνεία των αποτελεσμάτων των άλλων ορολογικών δοκιμών, ιδίως όταν, σε αγέλες απαλλαγμένες από βρουκέλλωση ή επισήμως απαλλαγμένες από βρουκέλλωση, δεν μπορεί να αποκλειστεί διασταυρούμενη αντίδραση με αντισώματα κατά άλλων βακτηριδίων, ή για να εξαλειφθούν οι αντιδράσεις λόγω εναπομενόντων αντισωμάτων που παράγονται ως αντίδραση στον εμβολιασμό με S19.

3.2.2. Διαδικασία δοκιμής

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου διαγνωστικών δοκιμών και εμβολίων σε χερσαία ζώα, έκτη έκδοση, 2008, του OIE, κεφάλαιο 2.4.3, Τμήμα B2

4. ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

4.1. Καθήκοντα και αρμοδιότητες

Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6α του παρόντος έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) εγκρίνει τα αποτελέσματα των μελετών επικύρωσης που αποδεικνύουν την αξιοπιστία της δοκιμής που χρησιμοποιείται·

β) προσδιορίζει το μέγιστο αριθμό δειγμάτων που μπορούν να συνενωθούν στο χρησιμοποιούμενο διαγνωστικό πακέτο ELISA·

γ) βαθμονομεί τα «πρότυπα εργασίας» όπως ορίζεται στο σημείο 2.1.6 του παρόντος Παραρτήματος.

δ) διενεργεί ποιοτικούς ελέγχους όλων των αντιγόνων και όλων των παρτίδων διαγνωστικών πακέτων ELISA που χρησιμοποιούνταν·

ε) ακολουθεί τις συστάσεις του εθνικού εργαστηρίου αναφοράς για τη βρουκέλωση και συνεργάζεται με αυτό».

δ) Το Παράρτημα Δ, Κεφάλαιο ΙΙ, σημείο Α τροποποιείται ως εξής (απόφαση 2007/729/ΕΚ):

δα) Στην περίπτωση 1 η φράση: «που προμηθεύει το ....Κοπεγχάγης» αντικαθίσταται από τη φράση: «που προμηθεύει το Εθνικό Κτηνιατρικό Ινστιτούτο του Τεχνικού Πανεπιστημίου (Πολυτεχνείου) της Δανίας - Κοπεγχάγη V»,

δβ) Οι περιπτώσεις 2 και 3 αντικαθίστανται ως ακολούθως:

(άρθρο 1 παράγραφο 8 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

«2. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς που έχει ορισθεί σύμφωνα με το άρθρο 6α του παρόντος για τον συντονισμό των προτύπων και των διαγνωστικών μεθόδων των δοκιμών για την ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών, είναι υπεύθυνο για τη βαθμονόμηση του πρότυπου αντιγόνου του εργαστηρίου σε σχέση με τον επίσημο πρότυπο ορό ΕΚ (ορό ΕΙ) που προμηθεύει το Εθνικό Κτηνιατρικό Ινστιτούτο του Πολυτεχνείου της Δανίας.

3. Τα πρότυπα αντιγόνα που χρησιμοποιούνται από άλλα εργαστήρια πρέπει να υποβάλλονται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς έχει ορισθεί σύμφωνα με το άρθρο 6α του παρόντος για δοκιμές σε σχέση με τον επίσημο πρότυπο ορό ΕΚ. Εκτός από την τυποποίηση αυτή, το αντιγόνο που χρησιμοποιείται πρέπει να βαθμονομείται με τη μέθοδο που περιγράφεται στο σημείο Β του παρόντος παραρτήματος».

Άρθρο 3
(Άρθρο 3 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ του Συμβουλίου)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 130/2006 (Α΄ 142)

Το Προεδρικό Διάταγμα 130/2006 (Α΄ 142) τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 5 το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο των κέντρων συλλογής ή αποθήκευσης σπέρματος και των αριθμών κτηνιατρικού μητρώου τους και μεριμνά ώστε ο κατάλογος αυτός να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευσή του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

2. Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

(Άρθρο 9 της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 3 παρ. 2 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

1. Οι εισαγωγές σπέρματος επιτρέπονται μόνο από κέντρο συλλογής ή αποθήκευσης σπέρματος εγκατεστημένο σε μία από τις τρίτες χώρες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 7 και για το οποίο η αρμόδια αρχή της οικείας τρίτης χώρας είναι σε θέση να εγγυηθεί ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις:

i) για την έγκριση των κέντρων συλλογής ή αποθήκευσης σπέρματος που ορίζονται στο Κεφάλαιο Ι του Παραρτήματος Α του άρθρου 14 του παρόντος,

ii) για την επίβλεψη των κέντρων αυτών όπως προβλέπεται στο Κεφάλαιο ΙΙ του Παραρτήματος Α του άρθρου 14 του παρόντος·

β) έχει λάβει επίσημη έγκριση εξαγωγής προς την Ευρωπαϊκή Ένωση από την αρμόδια αρχή της τρίτης Χώρας·

γ) υπόκειται στην επίβλεψη του κτηνιάτρου του κέντρου·

δ) επιθεωρείται από επίσημο κτηνίατρο της τρίτης χώρας τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο.

2. Ο κατάλογος των κέντρων συλλογής ή αποθήκευσης σπέρματος που έχει εγκρίνει η αρμόδια αρχή της αναφερόμενης στο άρθρο 7 τρίτης χώρας σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και από τα οποία επιτρέπεται η αποστολή σπέρματος στην Ευρωπαϊκή Ενωση κοινοποιείται στην Επιτροπή της Ε.Ε.

Όταν η αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας αναστέλλει ή ανακαλεί την έγκριση κέντρου συλλογής ή αποθήκευσης σπέρματος εάν δεν πληρούνται πλέον οι όροι της παραγράφου 1, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή της Ε.Ε.

Οι αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές της χώρας ενημερώνονται για τους νέους και επικαιροποιημένους καταλόγους που λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας, από τον δικτυακό τόπο της Επιτροπής της Ε.Ε.».

Άρθρο 4
(Άρθρο 6 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ του Συμβουλίου)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 312/1991 (Α΄ 109)

Το προεδρικό διάταγμα 312/1991 (Α΄ 109) όπως ισχύει, τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 5, η παράγραφος 5, όπως αναριθμήθηκε και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 78 του π.δ. 420/1993 (Α΄179), αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων τηρεί μητρώο όλων των εγκεκριμένων ομάδων συλλογής, επεξεργασίας, αποθήκευσης και μεταφοράς εμβρύων της χώρας και χορηγεί σε κάθε μια από αυτές αριθμό κτηνιατρικού μητρώου, μετά τη γνωστοποίηση σ' αυτήν της σχετικής θετικής γνωμοδότησης της επιτροπής της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου. Η ίδια αρχή καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τις ομάδες συλλογής εμβρύων και τους αριθμούς κτηνιατρικού μητρώου τους και μεριμνά ώστε ο κατάλογος αυτός να είναι στη διάθεση του κοινού και των άλλων κρατών μελών με την δημοσίευσή του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

2. Το άρθρο 7 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 7
(Άρθρο 7 της οδηγίας 89/556/ΕΟΚ)

Η εισαγωγή εμβρύων επιτρέπεται μόνο από τρίτες χώρες ή τμήματά τους που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της απόφασης 2006/168/ΕΚ όπως κάθε φορά ισχύει».

3. Το άρθρο 8 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 8
(Άρθρο 8 της οδηγίας 89/556/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε από την παράγραφο 2 του άρθρου 6 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ του Συμβουλίου)

1. Οι εισαγωγές εμβρύων επιτρέπονται μόνο εφόσον αποστέλλονται από ομάδες παραγωγής ή συλλογής

εμβρύων εγκατεστημένες σε μια από τις τρίτες χώρες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 7 και για τις οποίες η αρμόδια αρχή της οικείας τρίτης χώρας είναι σε θέση να εγγυηθεί ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις:

i) έγκρισης των ομάδων συλλογής και παραγωγής εμβρύων που καθορίζονται στο Κεφάλαιο I του Παραρτήματος Α του άρθρου 19 του παρόντος,

ii) συλλογής, επεξεργασίας, αποθήκευσης και μεταφοράς εμβρύων από τέτοιες ομάδες, όπως καθορίζονται στο Κεφάλαιο II του εν λόγω παραρτήματος·

β) έχουν λάβει επίσημη έγκριση εξαγωγής προς την Ευρωπαϊκή Ένωση από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας·

γ) επιθεωρούνται από επίσημο κτηνίατρο της τρίτης χώρας τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο.

2. Ο κατάλογος με τις ομάδες συλλογής ή παραγωγής εμβρύων που έχει εγκρίνει η αρμόδια αρχή της αναφερόμενης στο άρθρο 7 τρίτης χώρας, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, και οι οποίες επιτρέπεται να αποστέλλουν έμβρυα στην Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποιείται στην Επιτροπή ΕΕ.

Όταν η αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας ανακαλεί ή αναστέλλει την έγκριση ομάδας συλλογής ή παραγωγής εμβρύων, εφόσον δεν πληρούνται πλέον οι όροι της παραγράφου 1, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή ΕΕ.

Οι αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές της Χώρας ενημερώνονται για τους νέους και επικαιροποιη μένους καταλόγους που λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας από τον δικτυακό τόπο της Επιτροπής ΕΕ».

4. Το άρθρο 10 όπως αναριθμήθηκε και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 3 παρ.7 του π.δ. 96/1997 (Α΄93), αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 10
(Άρθρο 11 της οδηγίας 89/556/ΕΟΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 6, παράγραφος 3 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Οι διατάξεις του Μέρους Γ΄ του π.δ/τος 420/1993 (Α΄ 179) όπως αντικαταστάθηκε από το πδ/γμα 120/2000 (Α΄ 109) εφαρμόζονται ιδίως όσον αφορά την οργάνωση και την παρακολούθηση των πορισμάτων των ελέγχων που διεξάγονται και όσον αφορά τα μέτρα διασφάλισης που πρέπει να λαμβάνονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 50 του εν λόγω διατάγματος.».

Άρθρο 5
(Άρθρο 7 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 528/1991 (Α΄ 204)

Στο άρθρο 6 του π.δ/τος 528/1991 (Α΄ 204) όπως ισχύει, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα ιπποειδή οδηγούνται, το συντομότερο δυνατόν, από την εκμετάλλευση προέλευσης, είτε κατευθείαν είτε μέσω εγκεκριμένης αγοράς ή κέντρου συγκέντρωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο ιε) του π.δ. 308/2000 (Α΄ 252), στον τόπο προορισμού, με οχήματα ή εμπορευματοκιβώτια τα οποία καθαρίζονται και απολυμαίνονται τακτικά με απολυμαντικό, με συχνότητα που καθορίζεται από την αρμόδια αρχή του τόπου αποστολής. Τα οχήματα πρέπει να είναι διαρρυθμισμένα κατά τρόπο ώστε η κόπρος, η στρωμνή ή η χορτονομή των ιπποειδών να μην είναι δυνατόν να χυθούν ή να πέσουν εκτός του οχήματος κατά τη μεταφορά. Η μεταφορά πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζονται αποτελεσματικά η υγειονομική προστασία και η ευζωία των ιπποειδών».

Άρθρο 6
(Άρθρο 10 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 218/1992 (Α΄ 115)

Το π.δ. 218 /1992 (Α΄ 115), τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 5, το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τα κέντρα συλλογής σπέρματος και τους αριθμούς κτηνιατρικού μητρώου τους και μεριμνά ώστε ο κατάλογος αυτός να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με την δημοσίευσή του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

2. Το άρθρο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 7
(άρθρο 7 της οδηγίας 90/429/ΕΟΚ)

Οι εισαγωγές σπέρματος χοίρων επιτρέπονται μόνον από τις τρίτες χώρες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της απόφασης 2002/613/ΕΚ, όπως κάθε φορά ισχύει».

3. Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8
(Άρθρο 8 της Οδηγίας 90/429/ΕΟΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 10 παρ. 2 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

1. Οι εισαγωγές σπέρματος επιτρέπονται μόνον εφόσον αποστέλλονται από κέντρο συλλογής σπέρματος εγκατεστημένο σε μία από τις τρίτες χώρες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 7 και για το οποίο η αρμόδια αρχή της οικείας τρίτης χώρας είναι σε θέση να εγγυηθεί ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις:

i) για την έγκριση των κέντρων συλλογής σπέρματος που ορίζονται στο Κεφάλαιο I του Παραρτήματος Α του άρθρου 19 του παρόντος,

ii) για την επίβλεψη των κέντρων αυτών όπως προβλέπεται στο κεφάλαιο II του εν λόγω Παραρτήματος·

β) έχει λάβει επίσημη έγκριση εξαγωγής προς την Ευρωπαϊκή Ένωση από την αρμόδια αρχή της τρίτης Χώρας·

γ) υπόκειται στην επίβλεψη του κτηνιάτρου του κέντρου·

δ) επιθεωρείται από επίσημο κτηνίατρο της οικείας τρίτης χώρας τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο.

2. Ο κατάλογος των κέντρων συλλογής σπέρματος που έχει εγκρίνει η αρμόδια αρχή της αναφερόμενης στο άρθρο 7 τρίτης χώρας σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και

από τα οποία επιτρέπεται η αποστολή σπέρματος στην Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποιείται στην Επιτροπή της Ε.Ε.

Όταν η αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας αναστέλλει ή ανακαλεί την έγκριση κέντρου συλλογής σπέρματος, εάν δεν πληρούνται πλέον οι όροι της παραγράφου 1, ενημερώνει την Επιτροπή της Ε.Ε.

Οι αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές της χώρας ενημερώνονται για τους νέους και επικαιροποιημένους καταλόγους που λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας, από τον διαδικτυακό τόπο της Επιτροπής της Ε.Ε.».

3. Στο άρθρο 15, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι διατάξεις του Μέρους Γ΄ του π.δ/τος 420/1993 (Α΄ 179) όπως αντικαταστάθηκε από το πδ/γμα 120/2000 (Α΄ 109) εφαρμόζονται ιδίως όσον αφορά την οργάνωση και την παρακολούθηση των πορισμάτων των ελέγχων που διεξάγονται και όσον αφορά τα μέτρα διασφάλισης που πρέπει να λαμβάνονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 50 του εν λόγω διατάγματος.

Άρθρο 7
(Άρθρο 11 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 211/1992 (Α΄ 100)

Το π.δ/γμα 211/1992 (Α΄ 100) όπως ισχύει, τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4
(Άρθρο 4 της οδηγίας 90/539/ΕΟΚ)

Το Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς το οποίο είναι υπεύθυνο για τον συντονισμό των διαγνωστικών μεθόδων που προβλέπονται στο παρόν διάταγμα και για τη χρησιμοποίηση τους από άλλα εγκεκριμένα εργαστήρια που βρίσκονται στο έδαφος της Χώρας, ορίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 22 του πδ/τος 79/2007 (Α΄ 95).

Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μεριμνά ώστε τα στοιχεία του Εθνικού Εργαστηρίου Αναφοράς καθώς και τυχόν μεταγενέστερες αλλαγές των στοιχείων αυτών να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με την δημοσίευση του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

2. Μετά το άρθρο 6 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 6α
(Άρθρο 6α της οδηγίας 90/539/ΕΟΚ όπως προστέθηκε με το άρθρο 11, παρ. 2 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, περίπτωση α) καθώς και με τους διακριτικούς αριθμούς έγκρισης και μεριμνά ώστε ο κατάλογος αυτός να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με την δημοσίευση του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

3. Το παράρτημα Ι του άρθρου 32 του παρόντος τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 διαγράφεται,

β) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς για τις ασθένειες των πτηνών που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 είναι υπεύθυνο, για τον συντονισμό των διαγνωστικών μεθόδων που προβλέπονται στο παρόν διάταγμα. Για το σκοπό αυτό το εν λόγω εργαστήριο:

α) εφοδιάζει τα άλλα εγκεκριμένα κρατικά εργαστήρια με τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τις διαγνωστικές δοκιμές και μπορεί να εφοδιάζει τυχόν άλλα εγκεκριμένα εργαστήρια·

β) ελέγχει την ποιότητα των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούν τα εργαστήρια τα οποία έχουν εγκριθεί με σκοπό τη διενέργεια των διαγνωστικών δοκιμών που ορίζονται από το παρόν διάταγμα·

γ) οργανώνει περιοδικώς συγκριτικές δοκιμές».

Άρθρο 8
(Άρθρο 12 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 242/2005 (Α΄ 291)

Το π.δ/γμα 242/2005 (Α΄ 291) τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 12 η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η άδεια λειτουργίας μπορεί να περιορίζεται σε ένα ή περισσότερα από τα είδη που καλύπτει το παρόν διάταγμα ή σε ζώα εκτροφής ή πάχυνσης ή σε ζώα σφαγής.

Η αρμόδια νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρική αρχή καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τα εγκεκριμένα κέντρα συγκέντρωσης και τους μοναδικούς κωδικούς αριθμούς κτηνιατρικής έγκρισης, τον οποίο κοινοποιεί τακτικά και οπωσδήποτε κάθε φορά που σημειώνεται αλλαγή στα στοιχεία του καταλόγου, στην αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης της Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής τηρεί επικαιροποιημένο τον εθνικό κατάλογο με τα εγκεκριμένα κέντρα συγκέντρωσης και τους κωδικούς αριθμούς έγκρισης αυτών και μεριμνά ώστε τα στοιχεία αυτά να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με δημοσίευση τους στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

2. Στο άρθρο 13 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 6:

«6. Η αρμόδια νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρική αρχή καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τους εγκεκριμένους εμπόρους και τις καταχωρισμένες στο μητρώο εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν για τις αγοραπωλησίες ζώων καθώς και τους κωδικούς αριθμούς κτηνιατρικής έγκρισης αυτών, τον οποίο γνωστοποιεί αμελλητί, όπως και κάθε μεταβολή των στοιχείων του στην αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο εθνικό κατάλογο με τους εγκεκριμένους εμπόρους και τις καταχωρισμένες στο μητρώο εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν για τις αγοραπωλησίες ζώων και τους κωδικούς αριθμούς κτηνιατρικής έγκρισης αυτών και μεριμνά ώστε ο κατάλογος να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευση του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

Άρθρο 9
(Άρθρο 13 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 420/1993 (Α΄ 179)

Στο άρθρο 63 του π.δ/τος 420/1993 (Α΄ 179), η παράγραφος 4 αντικαθίσταται ως εξής:

«4. α) Οι σταθμοί απομόνωσης που βρίσκονται στο έδαφος τρίτης χώρας, εγκρίνονται σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 22 της οδηγίας 91/496/ΕΟΚ. Ο κατάλογος αυτών των σταθμών απομόνωσης και τυχόν μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

β) Οι σταθμοί απομόνωσης που βρίσκονται στο έδαφος της Χώρας, οι οποίοι πληρούν τις προϋποθέσεις του Παραρτήματος Θ, εγκρίνονται από τη Γενική Διεύθυνση Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Σε κάθε σταθμό χορηγείται αριθμός έγκρισης. Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τους εγκεκριμένους σταθμούς απομόνωσης της Χώρας και μεριμνά ώστε ο κατάλογος αυτός να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευσή του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Οι σταθμοί απομόνωσης υπόκεινται στον έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 70 του π.δ/τος420/1993 (Α΄179)».

Άρθρο 10
(Άρθρο 14 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 33/1994 (Α΄ 25)

Το π.δ/γμα 33/1994 (Α΄ 25), τροποποιείται ως εξής:

Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13
(Άρθρο 14 της οδηγίας 92/35/ΕΟΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 14 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

1. Με τη διαδικασία του άρθρου 22 του π.δ/τος 79/2007 (Α΄ 95) ορίζεται το Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς, στο οποίο ανατίθεται η διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων που προβλέπονται στο παρόν διάταγμα. Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, μεριμνά ώστε τα στοιχεία του εργαστηρίου καθώς και τυχόν μεταγενέστερες αλλαγές των στοιχείων αυτών, να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών-μελών και του κοινού, με τη δημοσίευσή του στον δικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

2. Τα καθήκοντα του εθνικού εργαστηρίου αναφοράς που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 καθορίζονται στο Παράρτημα Ι του άρθρου 16 του παρόντος.

3. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 συνεργάζεται με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙ του άρθρου 16 του παρόντος».

Άρθρο 11
(Άρθρο 15 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 184/1996 (Α΄ 137)

Το π.δ/γμα 184/1996 (Α΄ 137) όπως ισχύει, τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 11
(Άρθρο 11 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ)

1. Επιτρέπεται, με την επιφύλαξη των αποφάσεων που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 21 και 23 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, το εμπόριο μόνο του σπέρματος, των ωαρίων και των εμβρύων που ανταποκρίνονται στους όρους των παραγράφων 2, 3, 4 και 5 του παρόντος άρθρου.

2. Με την επιφύλαξη τυχόν κριτηρίων που επιβάλλεται να τηρούνται για την εγγραφή των ιπποειδών σε γενεαλογικά βιβλία για ορισμένες συγκεκριμένες φυλές, το σπέρμα αιγοπροβάτων και ιπποειδών πρέπει:

α) να έχει συλλεχθεί, υποστεί επεξεργασία και αποθηκευθεί ενόψει της τεχνητής σπερματεγχύσεως σε κέντρο ή σταθμό εγκεκριμένο από υγειονομική άποψη, σύμφωνα με το Κεφάλαιο Ι του Παραρτήματος Δ του άρθρου 23 του παρόντος ή, εάν πρόκειται για αιγοπρόβατα κατά παρέκκλιση των προηγουμένων, σε εκμετάλλευση που πληροί τις απαιτήσεις του προεδρικού διατάγματος 242/2005 (Α΄ 291),

β) να έχει συλλεχθεί από ζώα που πληρούν τις προϋποθέσεις του Κεφαλαίου ΙΙ του Παραρτήματος Δ του άρθρου 23 του παρόντος,

γ) να έχει συλλεχθεί, υποστεί επεξεργασία, διατηρηθεί, αποθηκευθεί και μεταφερθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου ΙΙΙ του Παραρτήματος Δ του άρθρου 23 του παρόντος,

δ) να συνοδεύεται, κατά τη μεταφορά του προς άλλο κράτος μέλος ή από άλλο κράτος μέλος προς τη Χώρα, από υγειονομικό πιστοποιητικό σύμφωνο με το υπόδειγμα που καθορίζεται με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 26 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ.

3. Τα ωάρια και τα έμβρυα των αιγοπροβάτων, των ιπποειδών και των χοίρων επιβάλλεται:

α) να έχουν ληφθεί από δότριες που πληρούν τις προϋποθέσεις του Κεφαλαίου IV του παραρτήματος Δ του άρθρου 23 του παρόντος από ομάδα συλλογής ή να έχουν παραχθεί από ομάδα παραγωγής εγκεκριμένη από την αρμόδια κτηνιατρική αρχή και η οποία πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο Κεφάλαιο Ι του Παραρτήματος Δ του άρθρου 23 του παρόντος,

β) να έχουν συλλεχθεί, υποστεί επεξεργασία και διατηρηθεί σε κατάλληλο εργαστήριο, αποθηκευθεί και μεταφερθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου ΙΙΙ του παραρτήματος Δ του άρθρου 23 του παρόντος,

γ) να συνοδεύονται, κατά τη μεταφορά τους προς άλλο κράτος μέλος ή από άλλο κράτος μέλος προς τη Χώρα, από υγειονομικό πιστοποιητικό σύμφωνο με το υπόδειγμα που καθορίζεται με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 26 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ.

Το σπέρμα που χρησιμοποιείται για τη σπερματέγχυση των δοτριών πρέπει να είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου για τα αιγοπρόβατα και τα ιπποειδή και προς τις διατάξεις του π.δ/τος 218/1992 (Α΄ 115) για τους χοίρους.

4. Οι αρμόδιες νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρικές αρχές της χώρας καταχωρίζουν σε μητρώο τα εγκεκριμένα κέντρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πρώτη περίπτωση και για την έγκριση τους ακολουθείται η διαδικασία του άρθρου 5 του π.δ/τος 130/2006 (Α΄ 142) και τις εγκεκριμένες ομάδες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 α) και για την έγκρισή τους ακολουθείται

η διαδικασία του άρθρου 5 του π.δ/τος 312/1991 (Α΄ 109) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. Σε κάθε κέντρο και ομάδα δίδεται αριθμός κτηνιατρικού μητρώου.

Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τα εν λόγω εγκεκριμένα κέντρα και τις εγκεκριμένες ομάδες και τους αριθμούς κτηνιατρικού μητρώου τους και μεριμνά ώστε ο κατάλογος αυτός να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευσή τους στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

5. Οι απαιτήσεις υγειονομικού ελέγχου και τα υποδείγματα υγειονομικών πιστοποιητικών που εφαρμόζονται στο σπέρμα, ωάρια και έμβρυα ειδών που δεν αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 καθορίζονται με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 26 της Οδηγίας 92/65/ΕΟΚ.

Εν αναμονή του καθορισμού των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου και των υποδειγμάτων υγειονομικών πιστοποιητικών για το εμπόριο του εν λόγω σπέρματος, και των εν λόγω ωαρίων και εμβρύων, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι κείμενες διατάξεις».

2. Στο άρθρο 13 παράγραφος 2, η περίπτωση δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) Όλοι οι εγκεκριμένοι οργανισμοί, ινστιτούτα και κέντρα εγγράφονται και τους χορηγείται αριθμός έγκρισης από την αρμόδια νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρική αρχή.

Ο κατάλογος των εγκεκριμένων οργανισμών, ινστιτούτων και κέντρων, καθώς και οποιαδήποτε τροποποίηση του καταλόγου αυτού, αποστέλλεται από τις νομαρχιακού επιπέδου κτηνιατρικές αρχές στην αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων η οποία με τη σειρά της καταρτίζει και τηρεί επικαιροποιημένο εθνικό κατάλογο με τους οργανισμούς, τα ινστιτούτα και τα κέντρα, και τους αριθμούς έγκρισης τους και μεριμνά ώστε ο κατάλογος αυτός να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευσή τους στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

3. Στο άρθρο 17, οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Επιτρέπεται η εισαγωγή στη Χώρα και μέσω αυτής σε άλλα κράτη-μέλη μόνο ζώων και σπερμάτων, ωαρίων και εμβρύων που αναφέρονται στο άρθρο 1 και ανταποκρίνονται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) προέρχονται από τρίτη χώρα που περιλαμβάνεται σε κατάλογο ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3 περίπτωση α)·

β) συνοδεύονται από υγειονομικό πιστοποιητικό σύμφωνο προς το υπόδειγμα που καθορίζεται με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 26 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ,

υπογεγραμμένο από την αρμόδια αρχή της χώρας αποστολής και το οποίο βεβαιώνει ότι:

i) τα ζώα:

iα) πληρούν τις πρόσθετες προϋποθέσεις ή παρέχουν τις ισοδύναμες εγγυήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4, και

iβ) προέρχονται από εγκεκριμένα κέντρα, οργανισμούς, ινστιτούτα που παρέχουν εγγυήσεις τουλάχιστον ισοδύναμες προς εκείνες του Παραρτήματος Γ του άρθρου 23 του παρόντος

ii) το σπέρμα, τα ωάρια και τα έμβρυα προέρχονται από εγκεκριμένα κέντρα συλλογής και αποθήκευσης ή ομάδες συλλογής και παραγωγής που παρέχουν εγγυήσεις τουλάχιστον ισοδύναμες προς εκείνες που καθορίζονται στο Κεφάλαιο Ι του Παραρτήματος Δ του άρθρου 23 του παρόντος.

Εν αναμονή της κατάρτισης των καταλόγων τρίτων χωρών, των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων που απαριθμούνται στην περίπτωση β), των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου και των υποδειγμάτων υγειονομικών πιστοποιητικών που αναφέρονται στις περιπτώσεις α) και β), εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι εθνικοί κανόνες, εφόσον δεν είναι ευνοϊκότεροι από τους προβλεπόμενους στο Κεφάλαιο ΙΙ του παρόντος.

3.α) Οι κατάλογοι τρίτων χωρών ή τμημάτων τρίτων χωρών που είναι σε θέση να παράσχουν εγγυήσεις ισοδύναμες προς τις εγγυήσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ του παρόντος διατάγματος σε σχέση με τα ζώα, το σπέρμα, τα ωάρια και τα έμβρυα, καταρτίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ.

β) Οι κατάλογοι των εγκεκριμένων κέντρων ή ομάδων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 πρώτη περίπτωση και παράγραφος 3 πρώτη περίπτωση, που είναι εγκατεστημένα σε μία από τις τρίτες χώρες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στην περίπτωση α) της παρούσας παραγράφου και για τα οποία η αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας είναι σε θέση να παράσχει τις εγγυήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3, καταρτίζονται σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία του άρθρου 26 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ.

Ο κατάλογος των εγκεκριμένων κέντρων και ομάδων που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και οι αριθμοί κτηνιατρικού μητρώου τους κοινοποιούνται στην Επιτροπή της Ε.Ε. Όταν η αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας αναστέλλει ή ανακαλεί την έγκριση κέντρου ή ομάδας, εάν δεν πληρούνται πλέον οι όροι του άρθρου 11 παράγραφοι 2 και 3, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή της Ε.Ε.

Οι αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές της Χώρας ενημερώνονται για τους νέους και επικαιροποιημένους καταλόγους που λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας από τον δικτυακό τόπο της Επιτροπής της Ε.Ε.

γ) Οι ειδικοί όροι υγειονομικού ελέγχου, ιδίως εκείνοι που στοχεύουν στην προστασία από ορισμένες εξωτικές ασθένειες, ή εγγυήσεις ισοδύναμες με αυτές που προβλέπονται στο παρόν διάταγμα, καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 26 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ. Οι ειδικοί όροι και οι ισοδύναμες εγγυήσεις που καθορίζονται για τις τρίτες χώρες δεν μπορούν να είναι ευνοϊκότεροι από τους προβλεπόμενους στο Κεφάλαιο ΙΙ του παρόντος».

4. Το πρώτο εδάφιο του άρθρου 20 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εφαρμόζονται οι κανόνες που θεσπίζονται στο Μέρος Γ΄ του προεδρικού διατάγματος 420/1993 (Α΄ 179) όπως τροποποιηθέν ισχύει, ιδίως όσον αφορά την οργάνωση και την παρακολούθηση των πορισμάτων των ελέγχων που διεξάγονται και όσον αφορά τα μέτρα διασφάλισης που πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 50 του εν λόγω διατάγματος».

Άρθρο 12
(Άρθρο 16 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 141/1996 (Α΄ 108)

Το π.δ/γμα 141/1996 (Α΄ 108) όπως ισχύει, τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 14 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 14
(άρθρο 14 της οδηγίας 92/66/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 16, παράγραφος 1 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

1. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς για την ψευδοπανώλη των πτηνών το οποίο ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 του π.δ/τος 79/2007 (Α΄ 95), πρέπει:

α. να διαθέτει εγκαταστάσεις και ειδικευμένο προσωπικό που του επιτρέπουν τον προσδιορισμό των αντιγονικών και των βιολογικών χαρακτηριστικών του ιού της ψευδοπανώλους των πτηνών ανά πάσα στιγμή και την επιβεβαίωση των πορισμάτων των περιφερειακών εργαστηρίων διάγνωσης,

β. να ελέγχει τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούν τα περιφερειακά εργαστήρια,

γ. να ελέγχει την αποτελεσματικότητα, τη δραστικότητα και την καθαρότητα των εμβολίων που επιτρέπονται για προφυλακτική χρήση στην χώρα ή που αποθηκεύονται για την αντιμετώπιση έκτακτων περιπτώσεων.

2. Το εθνικό εργαστήριο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι αρμόδιο για τον συντονισμό των προτύπων και των διαγνωστικών μεθόδων, τη χρήση των αντιδραστηρίων και τις δοκιμασίες των εμβολίων.

3. Το εθνικό εργαστήριο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι αρμόδιο για τον συντονισμό των προτύπων και των διαγνωστικών μεθόδων που έχουν καθορισθεί για κάθε άλλο διαγνωστικό εργαστήριο της ψευδοπανώλης των πτηνών στη χώρα. Για τον σκοπό αυτό το εν λόγω εργαστήριο:

α. μπορεί να προμηθεύει διαγνωστικά αντιδραστήρια στα περιφερειακά εργαστήρια,

β. ελέγχει την ποιότητα όλων των διαγνωστικών αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στην επικράτεια,

γ. διενεργεί περιοδικούς συγκριτικούς ελέγχους,

δ. διατηρεί απομονώσεις ιών της ψευδοπανώλης των πτηνών που προέρχονται από επαληθευμένα κρούσματα στην επικράτεια,

ε. εξασφαλίζει την επαλήθευση των θετικών αποτελεσμάτων που λαμβάνονται στα περιφερειακά διαγνωστικά εργαστήρια.

4. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συνεργάζεται με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο Παράρτημα V του άρθρου 23 του παρόντος.

5. Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τα στοιχεία του εθνικού εργαστηρίου αναφοράς και τυχόν άλλων αρμόδιων φορέων για τον έλεγχο των εμβολίων και μεριμνά ώστε να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευση του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

2. Το παράρτημα IV του άρθρου 23 καταργείται.

Άρθρο 13
(Άρθρο 17 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 138/1995 (Α΄ 88)

Το π.δ/γμα 138/1995 (Α΄ 88) όπως ισχύει, τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 17 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 17
(άρθρο 17 της Οδηγίας 92/119/ΕΟΚ και 17 της Οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

1. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τις ασθένειες που καλύπτονται από το παρόν, ορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 του π.δ. 79/2007 (Α΄95) και πρέπει:

α) το καθένα εργαστήριο να διαθέτει εγκαταστάσεις και ειδικευμένο προσωπικό που να του επιτρέπει να προσδιορίζει ανά πάσα στιγμή, και ιδίως κατά τις πρώτες εκδηλώσεις της ασθένειας, τον τύπο, την υποδιαίρεση τύπου και την παραλλαγή του συγκεκριμένου ιού, και να επιβεβαιώνει τα αποτελέσματα των περιφερειακών διαγνωστικών εργαστηρίων.

β) στο καθένα εργαστήριο να ελέγχονται τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στα περιφερειακά διαγνωστικά εργαστήρια.

2. Τα εργαστήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι υπεύθυνα για το συντονισμό των κανόνων και των μεθόδων διάγνωσης, καθώς και τη χρήση των αντιδραστηρίων.

3. Τα εργαστήρια που αναφέρονται στη παράγραφο 1 είναι υπεύθυνα για το συντονισμό των κανόνων και των διαγνωστικών μεθόδων που καθορίζονται από κάθε διαγνωστικό εργαστήριο για τη συγκεκριμένη ασθένεια στη χώρα. Προς το σκοπό αυτό, τα εν λόγω εργαστήρια:

α) μπορούν να προμηθεύουν διαγνωστικά αντιδραστήρια στα περιφερειακά εργαστήρια.

β) ελέγχουν την ποιότητα όλων των διαγνωστικών αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται.

γ) διενεργούν περιοδικούς συγκριτικούς ελέγχους.

δ) διατηρούν απομονώσεις ιών της συγκεκριμένης ασθένειας, που προέρχονται από επαληθευμένα κρούσματα στο κράτος μέλος.

ε) εξασφαλίζουν την επαλήθευση των θετικών αποτελεσμάτων που λαμβάνονται στα περιφερειακά διαγνωστικά εργαστήρια.

4. Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο με τα εθνικά εργαστήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και μεριμνά ώστε να τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευσή του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

5. Τα εργαστήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συνεργάζονται με τα αντίστοιχα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς που αναφέρονται στο άρθρο 18».

2. Από το Παράρτημα ΙΙ του άρθρου 22 του παρόντος διαγράφεται το Κεφάλαιο 5.

Άρθρο 14
(Άρθρο 19 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 33/2003 (Α΄ 34)

Το π.δ/γμα 33/2003 (Α΄ 34) όπως ισχύει, τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15
(άρθρο 15 της οδηγίας 2000/75/ΕΚ όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 19 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

1. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς στο οποίο ανατίθεται η διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων που προβλέπονται στο παρόν διάταγμα, ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 του π.δ. 79/2007 (Α΄ 95). Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μεριμνά ώστε τα στοιχεία του εργαστηρίου καθώς και τυχόν μεταγενέστερες αλλαγές των στοιχείων αυτών να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού με τη δημοσίευσή τους στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

2. Τα καθήκοντα του εθνικού εργαστηρίου που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 περιγράφονται στο Παράρτημα Ι του άρθρου 20 του παρόντος διατάγματος.

3. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου συνεργάζεται με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 16».

2. Στο παράρτημα Ι του άρθρου 20 του παρόντος διατάγματος, το τμήμα Α διαγράφεται.

Άρθρο 15
(Άρθρο 21 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 39/2005 (Α΄ 57)

Το π.δ/γμα 39/2005 (Α΄ 57), τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 17 παράγραφος 1, η περίπτωση β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς για την κλασσική πανώλη των χοίρων, το οποίο είναι αρμόδιο για τον συντονισμό των προτύπων και των διαγνωστικών μεθόδων σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος ΙΙΙ, ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 του π.δ. 79/2007 (Α΄ 95).

Η αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μεριμνά ώστε να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού τα στοιχεία του εθνικού εργαστηρίου αναφοράς και τυχόν μεταγενέστερες αλλαγές των στοιχείων αυτών, με τη δημοσίευση του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

2. Το παράρτημα ΙΙΙ του άρθρου 25 του παρόντος, τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος του αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

«Καθήκοντα του εθνικού εργαστηρίου αναφοράς για την κλασική πανώλη των χοίρων»·

β) το σημείο 1 διαγράφεται.

Άρθρο 16
(Άρθρο 22 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 37/2005 (Α΄ 56)

Το π.δ/γμα 37/2005 (Α΄ 56) τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 18 παράγραφος 1, η περίπτωση β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς για την αφρικανική πανώλη των χοίρων, το οποίο είναι αρμόδιο για τον συντονισμό των προτύπων και των διαγνωστικών μεθόδων σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος IV, ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 του π.δ/τος 79/2007 (Α΄ 95).

Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μεριμνά ώστε να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών μελών και του κοινού, τα στοιχεία του εθνικού εργαστηρίου αναφοράς και τυχόν μεταγενέστερες αλλαγές των στοιχείων αυτών, με τη δημοσίευσή του στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

2. Το Παράρτημα IV του άρθρου 25 του παρόντος, τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος του αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

«Καθήκοντα του εθνικού εργαστηρίου αναφοράς για την αφρικανική πανώλη των χοίρων».

β) Το σημείο 1 διαγράφεται.

Άρθρο 17
(Άρθρο 23 της οδηγίας 2008/73/ΕΚ)

Τροποποίηση του προεδρικού διατάγματος 33/2008 (Α΄ 59)

Το π.δ/γμα 33/2008 (Α΄ 59) τροποποιείται ως εξής:

Στο άρθρο 51η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Το εθνικό εργαστήριο αναφοράς για τη γρίπη των πτηνών ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 22 του π.δ/τος 79/2007 (Α΄ 95).

Η αρμόδια Διεύθυνση της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μεριμνά ώστε τα στοιχεία του εθνικού εργαστηρίου, καθώς και τυχόν μεταγενέστερες αλλαγές των στοιχείων αυτών, να είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων κρατών-μελών και του κοινού, με τη δημοσίευσή τους στον διαδικτυακό τόπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.»

Άρθρο 18
Έναρξη ισχύος

Το παρόν διάταγμα αρχίζει να ισχύει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στην Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 15 Νοεμβρίου 2010

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ
ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

ΥΦΥΠ. ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΕΛΕΝΗ - ΜΑΡΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΑΚΗ

0100196221110001 6

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster.et@et.gr